Proprietary Information, not to be reproduced or made available to third parties
without prior consent from ResMed and not to be used in any unauthorised way.
© ResMed Ltd. 2005

Rev	Change Note	Date Document Drafted	Document Prepared by (Name)	Document Checked by (Name)
3	C13303	11-July-05	Patrick Down	Sue Geercke or delegate (refer to Change Note)

S8 Elite Clinician's Manual USA ML

1. ORACLE DESCRIPTION

S8 Elite Clin Mnl USA ML

2. DETAILS

Cover and TEXT

Dimensions: A5 Portrait (210 H x 148 W)mm ± 2mm

Style: Printed double-sided, bound and trimmed to make A5 portrait sized booklet. Text: 80 gsm offset. Cover: 200 gsm system board.

Colour of printing: Black.

Cover: 4 colour cover, design according to R330-310. Over-printed in black ink to add title, symbols and anchor bar to outside cover. Inside cover is blank.

Illustrations Sheet

Dimensions: Finished size: 210mm (H) x 135mm (W); Open Flat size: 210mm (H) x 409mm (W) including a 10mm tab

Style: 6pp rollfold, printed double-sided, perforate in 1 vertical edge.
100 gsm offset. Inserted in front of title page (behind other inserts) with Section A ontop.

Colour of printing: 2 colour (PMS 287 and Black)

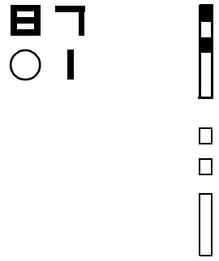
Art Work: As shown on following pages. If re-typeset, the same styles and sizes must be maintained.

Manufacturer: Small quantities may be printed in-house and large quantities externally.

Special Instructions: See BOM for details of documents to be added to manual and binding instructions. Refer to individual specs for each document for printing details.

3. RESMED QC INSPECTION

Refer to AU10006 - Printed Materials/Labels/CDs/Videos Section 19.1 & 19.2



Important: Remove this manual before handing the device to the patient. Pressures should only be adjusted by qualified personnel.

S8 Elite™ System

Reorder number: 338210/3 05 07

CLINICIAN'S MANUAL

English
Français
Español
Português

338210r3 Illos.qxd 11/07/2005 1:36 PM Page 1

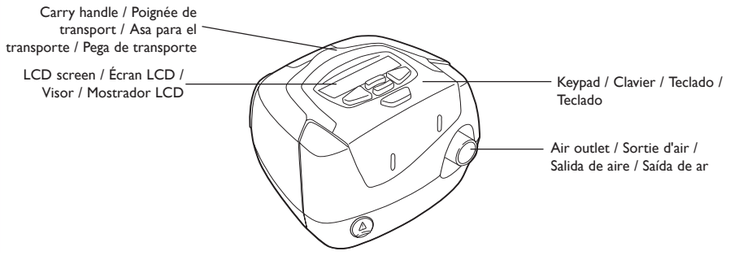
ResMed

S8 Elite™ System

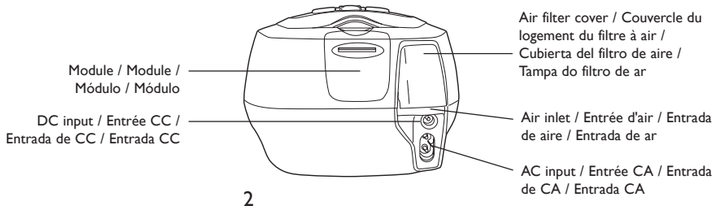
Component of 338210/3 / Partie de 338210/3 / Componente de 338210/3 / Componente de 338210/3

ILLUSTRATIONS / ILLUSTRATIONS / FIGURAS / ILUSTRAÇÕES

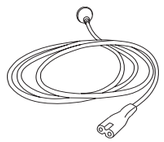
A SYSTEM COMPONENTS / COMPOSANTS DU SYSTÈME / COMPONENTES DEL SISTEMA / COMPONENTES DO SISTEMA


Carry handle / Poignée de transport / Asa para el transporte / Pega de transporte
LCD screen / Écran LCD / Visor / Mostrador LCD
Keypad / Clavier / Teclado / Teclado
Air outlet / Sortie d'air / Salida de aire / Saída de ar

1


Module / Module / Módulo / Módulo
DC input / Entrée CC / Entrada de CC / Entrada CC
Air filter cover / Couvercle du logement du filtre à air / Cubierta del filtro de aire / Tampa do filtro de ar
Air inlet / Entrée d'air / Entrada de aire / Entrada de ar
AC input / Entrée CA / Entrada de CA / Entrada CA

2



3

4

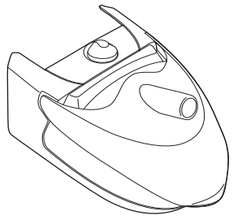
6'6" (2 m)

5

© 2005 ResMed Ltd.

Note: Some products not available in all regions. / Remarque : certains de ces produits ne sont pas disponibles dans tous les pays. / Nota: algunos productos no están disponibles en todas las regiones. / Nota: alguns produtos não se encontram disponíveis em todas as regiões.

B INTEGRATED HUMIDIFIER / HUMIDIFICATEUR INTEGRE / HUMIDIFICADOR INTEGRADO / HUMIDIFICADOR INTEGRADO



HumidAire 3i™

© 2005 ResMed Ltd.

C OTHER ACCESSORIES / AUTRES ACCESSOIRES / OTROS ACCESORIOS / OUTROS ACESSÓRIOS

1

2

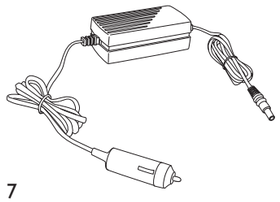
3

4

5

9'10" (3 m)

6

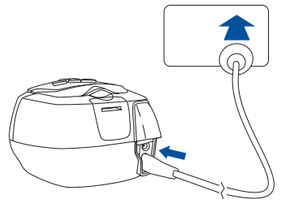


7

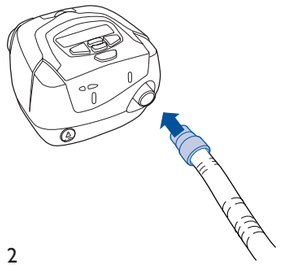
8

© 2005 ResMed Ltd.

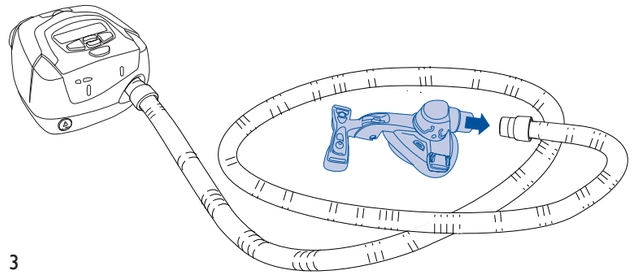
D SETTING UP THE S8™ / INSTALLATION DE LA S8™ / INSTALACIÓN DEL S8™ / MONTAGEM DO S8™



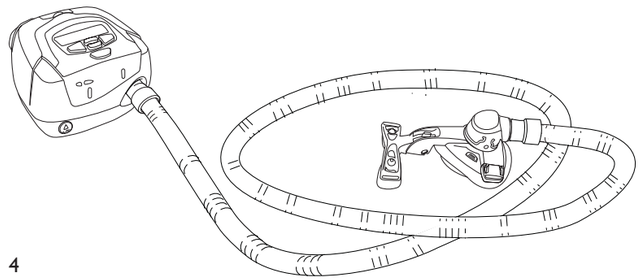
1



2



3



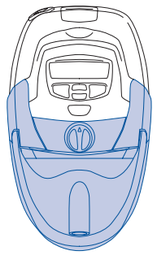
4

© 2005 ResMed Ltd.

338210r3 Illos.qxd 11/07/2005 1:36 PM Page 2

E

HUMIDAIRE 3i AND S8 / HUMIDAIRE 3i ET S8 /
EL HUMIDAIRE 3i Y EL S8 / HUMIDAIRE 3i E S8

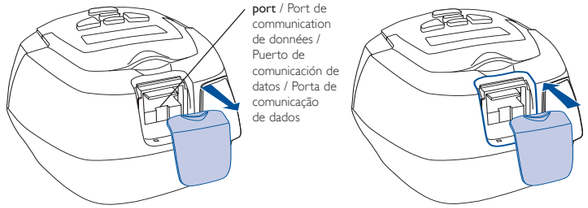


HumidAire 3i

© 2005 ResMed Ltd.

F

BLANK MODULE / MODULE VIERGE / MÓDULO EN BLANCO /
MÓDULO EM BRANCO

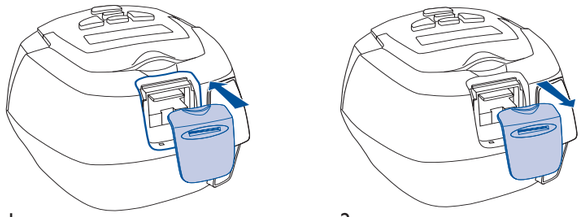

Data communications port / Port de communication de données / Puerto de comunicación de datos / Porta de comunicação de dados

1 2

© 2005 ResMed Ltd.

G

DATA CARD MODULE / MODULE DE CARTE DE DONNÉES /
MÓDULO TARJETA DE DATOS / MÓDULO DE CARTÕES DE DADOS

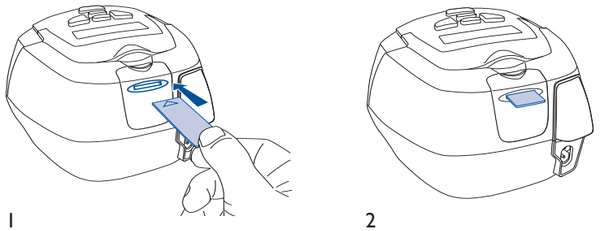


1 2

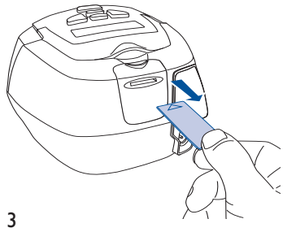
© 2005 ResMed Ltd.

H

USING THE DATA CARD / UTILISATION DE LA CARTE DE DONNÉES /
USO DE LA TARJETA DE DATOS / COMO USAR O CARTÃO DE DADOS



1 2

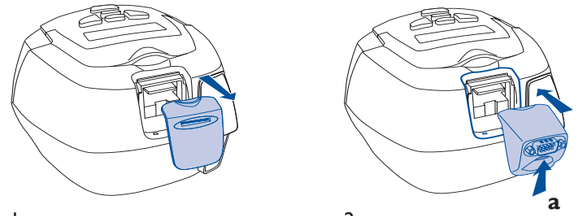


3

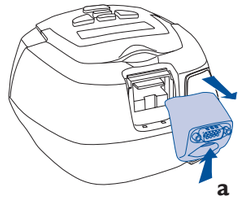
© 2005 ResMed Ltd.

I

USING AN ADAPTER / UTILISATION D'UN ADAPTATEUR /
USO DE UN ADAPTADOR / COMO USAR UM ADAPTADOR



1 2



3

© 2005 ResMed Ltd.

Note: Some products not available in all regions. / Remarque : certains de ces produits ne sont pas disponibles dans tous les pays. / Nota: algunos productos no están disponibles en todas las regiones. / Nota: alguns produtos não se encontram disponíveis em todas as regiões.

338210r1 USA TOC.fm Page iii Monday, July 11, 2005 1:40 PM

ResMed

S8 Elite™ System

CLINICIAN'S MANUAL 1

MANUEL CLINIQUE 59

MANUAL CLÍNICO 119

MANUAL CLÍNICO 179

ENGLISH

FRANÇAIS

ESPAÑOL

PORTUGUÊS

338210r1 USA TOC.fm Page iv Monday, July 11, 2005 1:40 PM

Manufactured by:
ResMed Ltd 1 Elizabeth Macarthur Drive Bella Vista NSW 2153 Australia
Tel: +61 (2) 8884 1000 or 1 800 658 189 (toll free) Fax: +61 (2) 8883 3114 Email: reception@resmed.com.au

Distributed by:
ResMed Corp 14040 Danielson Street Poway CA 92064-6857 USA
Tel: +1 (858) 746-2400 or 1-800-424-0737 (toll free) Fax: +1 (858) 746-2900 Email: reception@resmed.com
ResMed (UK) Limited 65 Milton Park Abingdon Oxfordshire OX14 4RX UK
Tel: +44 (1235) 862 997 Fax: +44 (1235) 831 336 Email: reception@resmed.co.uk
ResMed Asia Pacific Ltd 97 Waterloo Road North Ryde NSW 2113 Australia
Tel: +61 (2) 9886 5000 or 1 800 991 900 (toll free) Fax: +61 (2) 9889 1471 Email: reception@resmed.com.au
ResMed BV Nieuwe Parklaan 86, 2587 BV Den Haag Nederland
Tél: +31 (70) 358 6263 Fax: +31 (70) 358 4333 Email: receptiondh@resmed.nl
ResMed Finland Niittykatu 6 FIN 02200 Espoo Suomi
Puh: +358 9 8676820 Faksi: +358 9 86768222 Sähköposti: reception@resmed.fi
ResMed Gmb H & Co. KG Fraunhoferstraße 16 82152 Martinsried Deutschland
Tel: +49 (0) 89 / 99 01 - 00 or +49 (0) 800 2 777 000 (gebührenfrei) Fax: +49 (0) 89 / 99 01 - 10 55
Email: reception@resmed.de
ResMed Hong Kong Limited Room 1714, Miramar Tower 132-134 Nathan Road Tsim Sha Tsui Hong Kong
Tel: +852 2366 0707 Fax: +852 2366 4546 Email: reception@resmed.com.hk
ResMed Japan Nihonbashi Hisamatsu Bldg. 4F, 2-28-1 Nihonbashi-Hamacho, Chuo-Ku, Tokyo 103-0007, Japan
Tel: +81 (3) 3662 5056 Fax: +81 (3) 3662 5040
ResMed Malaysia Sdn Bhd Suite E-10-20, Plaza Mon't Kiara No. 2 Jalan 1/70C Mon't Kiara 50480 Kuala Lumpur Malaysia Tel: +60 3 6201 7177 Fax: +60 3 6201 2177 Email: reception@resmed.com.my
ResMed NZ Ltd PO Box 51-048 Pakuranga Auckland New Zealand
Tel:+64 274 737 633 Fax:+64 9 239 0193 Email: reception@resmed.co.nz
ResMed SA Parc de la Bandonnière 2, rue Maurice Audibert 69800 Saint-Priest France
Tél: +33 (0) 4 37 251 251 Fax: +33 (0) 4 37 251 260 Email: reception@resmed.fr
ResMed Singapore Pte Ltd 238A Thomson Road # 12-03/04 Novena Square Tower A Singapore 307684
Tel: +65 6284 7177 Fax: +65 6284 7787 Email: reception@resmed.com.sg
ResMed Spain SL C/Arturo Soria, 245 28033 Madrid España
Tel: +34 (93) 5908154 Fax: +34 (93) 5908153 Email: angelo@resmed.es
ResMed Sweden AB Industrigatan 2 S-461 37 Trollhättan Sverige
Tel: +46 520 420 110 Fax: +46 520 397 15 Email: reception@resmed.se
Labhardt AG Thannerstrasse 57 CH-4054 Basel Schweiz
Tel: +41 (061) 307 9711 Fax: +41 (061) 307 9722 Email: info@labhardt.ch

US DESIGNATED AGENT: ResMed Corp
EU AUTHORIZED REPRESENTATIVE: ResMed (UK) Ltd

www.resmed.com

Protected by patents: AU 697652, EP 0661071, US 4944310, US 5199424, US 5522382, US 6240921, US 6705315. Other patents pending.
Design registrations pending.

S8, HumidAire, HumidAire 3i, S8 Elite, Mirage, Mirage Activa, Mirage Vista, Ultra Mirage, Mirage Swift, SmartStart and ResScan are trademarks of ResMed Ltd. HumidAire, HumidAire 3i, S8 Elite, Mirage, Mirage Activa, Mirage Vista, Ultra Mirage, Mirage Swift and SmartStart are registered in US Patent and Trademark Office. Papillon is a trademark of MAP Medizin-Technologie GmbH.

© ResMed Ltd 2005.

338210r3 Eng.book Page 1 Monday, July 11, 2005 1:28 PM

RESMED

ENGLISH

S8 Elite™ System

CLINICIAN'S MANUAL

English

338210r3 Eng.book Page 2 Monday, July 11, 2005 1:28 PM

338210r3 Eng.book Page 3 Monday, July 11, 2005 1:28 PM

CONTENTS

INTRODUCTION 5
User/Owner Responsibility 5
MEDICAL INFORMATION 7
Indications for Use 7
Contraindications 7
Warnings 7
Cautions 8
Adverse Effects 8
THE S8 ELITE SYSTEM 11
S8 Elite 11
Masks 11
Humidifier 12
Data Management Products 12
Accessories 12
OPERATING INFORMATION 13
Principles of Operation 13
System Setup 14
Delivering Therapy 15
NAVIGATING THE S8 ELITE MENUS 19
S8 Elite Keypad and LCD 19
S8 Elite menus 20
DATA MANAGEMENT USING THE MENUS 31
Clinical Menu Results 31
Interpreting Data in the Clinical Menu 34
Smart Data in the Patient Menu 35
S8 DATA MANAGEMENT PRODUCTS 37
Using a Blank Module 37
Using the ResScan Data Card Module 37
Patient Management of the Data Card 37
Transmitting Data with the Data Card 40
S8 Adapters 41
CLEANING AND MAINTENANCE 43
Daily Cleaning 43
Weekly Cleaning 43
Periodic Cleaning 43
Replacing the Air Filter 44
Servicing 44

ENGLISH

338210r3 Eng.book Page 4 Monday, July 11, 2005 1:28 PM

FREQUENTLY ASKED QUESTIONS 45
TROUBLESHOOTING 47
SYSTEM SPECIFICATIONS 53
S8 ELITE (WITHOUT ACCESSORIES) 53
ACCESSORIES 53
ALL DEVICES (WHERE APPLICABLE) 54
SYMBOLS WHICH APPEAR ON THE DEVICE 54
INDEX 55

338210r3 Eng.book Page 5 Monday, July 11, 2005 1:28 PM

INTRODUCTION

The ResMed S8 ELITE™ system is designed to provide continuous positive airway pressure (CPAP) therapy to patients with obstructive sleep apnea (OSA). The device delivers a fixed treatment pressure within the range 4 to 20 cm H_2O.

Patients with OSA experience recurrent obstruction of their upper airway (apneas) due to relaxation of the tongue and soft palate while they sleep. Common symptoms are associated with poor sleep quality and may include excessive daytime sleepiness and tiredness, as well as diminished concentration and memory loss.

Data storage and processing capabilities of the S8 ELITE system facilitate patient management. The system provides summary data for a variety of time intervals, which can be viewed via the LCD menus. The patient's usage hours, treatment pressure, mask leak, apnea + hypopnea index (AHI), apnea index (AI), and hypopnea index (HI) are displayed in the Results section of the clinical menu. At your discretion, the patient may view mask fit, treatment pressure, and usage hours for the last session. This patient feature is called SMART DATA™.

You can download the data stored in the S8 ELITE and review it in a PC-based software program. You can download the data directly, via cable. You can also access the data remotely, using a RESSCAN™ Data Card. A patient's therapy and reminder settings can also be updated using the software. Patient data can be accessed and S8™ device settings updated either via direct cable connection to the S8 ELITE or remotely, via a Data Card.

USER/OWNER RESPONSIBILITY

The user or owner of this system shall have sole responsibility and liability for any injury to persons or damage to property resulting from:

- operation which is not in accordance with the operating instructions supplied
- maintenance or modifications carried out unless in accordance with authorized instructions and by authorized persons.

Please read this manual carefully before use.

This manual contains special terms and icons that appear in the margins to draw your attention to specific and important information.

- Warning alerts you to possible injury.
- Caution explains special measures for the safe and effective use of the device.
- Note is an informative or helpful note.

338210r3 Eng.book Page 6 Monday, July 11, 2005 1:28 PM

338210r3 Eng.book Page 7 Monday, July 11, 2005 1:28 PM

MEDICAL INFORMATION

INDICATIONS FOR USE

The S8 ELITE CPAP system is indicated for the treatment of obstructive sleep apnea (OSA) in adult patients.

The S8 ELITE CPAP system is intended for home and hospital use.

CAUTION
In the US, Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

CONTRAINDICATIONS

The S8 ELITE is not a life support device and may stop operating with power failure or certain fault conditions. It should not be used by patients who are dependent on continuous therapy.

Positive airway pressure therapy may be contraindicated in some patients with the following pre-existing conditions:

- severe bullous lung disease
- pneumothorax
- pathologically low blood pressure
- dehydration
- cerebrospinal fluid leak, recent cranial surgery, or trauma.

WARNINGS

- The entire manual should be read before using the S8 ELITE.
- Advice contained in this manual should not supersede instructions given by the prescribing physician.
- A patient should not connect a device to the data communication port unless instructed to do so by their health care provider or physician. Only ResMed products are designed to be connected to the data communication port. Connecting other devices could result in injury, or damage to the S8 ELITE device.
- The S8 ELITE should only be used with masks (and connectors*) recommended by ResMed, or by a physician or respiratory therapist. A mask should not be used unless the S8 ELITE device is turned on and operating properly. The vent hole or holes associated with the mask should never be blocked.

  Explanation: The S8 ELITE is intended to be used with special masks (or connectors*) which have vent holes to allow continuous flow of air out of the mask.

  When the device is turned on and functioning properly, new air from the device flushes the exhaled air out through the mask vent holes. However, when the device is not operating, insufficient fresh air will be provided through the mask, and

* Ports may be incorporated in the mask or in connectors that are near the mask.

the exhaled air may be rebreathed. Rebreathing of exhaled air for longer than several minutes can, in some circumstances, lead to suffocation. This applies to most models of CPAP devices.

- In the event of power failure or machine malfunction, remove the mask.
- The S8 ELITE can be set to deliver pressures up to 20 cm H_2O. In the unlikely event of certain fault conditions, pressures up to 30 cm H_2O are possible.
- If oxygen is used with this device, the oxygen flow must be turned off when the device is not operating.

  Explanation: When the CPAP device is not in operation and the oxygen flow is left on, oxygen delivered into the air delivery tubing may accumulate within the CPAP machine enclosure and create a risk of fire. This applies to most types of CPAP machines.

  - Oxygen supports combustion. Oxygen should not be used while you are smoking or in the presence of an open flame.
  - Always ensure airflow is being generated by the device before the oxygen supply is turned on.
  - Always turn the oxygen supply off before stopping the airflow from the device.

  Note: *At a fixed rate of supplemental oxygen flow, the inhaled oxygen concentration will vary, depending on where the oxygen is introduced, the pressure settings, patient breathing pattern, and leak rate.*
- Do not use the S8 ELITE if there are obvious external defects or unexplained changes in performance.
- Do not open the S8 ELITE case. There are no user serviceable parts inside. Repairs and internal servicing should only be performed by an authorized service agent.
- Explosion hazard—do not use in the vicinity of flammable anesthetics.

CAUTIONS

- At low pressures, the flow through the exhalation ports of your mask may not clear all exhaled gas from the tubing. Some rebreathing may occur.
- The air flow for breathing produced by this device can be as much as 11°F (6°C) higher than the temperature of the room. Caution should be exercised if the room temperature is warmer than 90°F (32°C).

Note: *The above are general warnings and cautions. Specific warnings, cautions, and notes appear with the relevant instructions in the manual.*

ADVERSE EFFECTS

Patients should report unusual chest pain, severe headache, or increased breathlessness to their prescribing physician. An acute upper respiratory tract infection may require temporary discontinuation of treatment.

The following side effects may arise during the course of therapy with the S8 device:

- drying of the nose, mouth, or throat

338210r3 Eng.book Page 9 Monday, July 11, 2005 1:28 PM

- nosebleed
- bloating
- ear or sinus discomfort
- eye irritation
- skin rashes
- chest discomfort.

338210r3 Eng.book Page 10 Monday, July 11, 2005 1:28 PM

338210r3 Eng.book Page 11 Monday, July 11, 2005 1:28 PM

THE S8 ELITE SYSTEM

A complete S8 ELITE system comprises the following elements:

- S8 ELITE flow generator
- Mask
- Humidifier
- Data management products
- Accessories.

S8 ELITE

The components of the S8 ELITE device are shown in the illustration sheet at the front of this manual:

- Front view (**A-1**)
- Rear view (**A-2**)
- Power cord (**A-3**)
- Carry bag (**A-4**). The S8 ELITE carry bag contains two pouches: one for storing the S8 device, one for storing the HUMIDAIRE 3i.
- 6'6" (2 m) air tubing (**A-5**).

MASKS

Patients will also need a **ResMed mask system** (supplied separately).

The ResMed mask systems that are recommended for use with the S8 ELITE are:

NASAL MASKS

- MODULAR NASAL MASK
- MIRAGE VISTA™ NASAL MASK
- ULTRA MIRAGE™ NASAL MASK
- MIRAGE™ NASAL MASK
- MIRAGE ACTIVA™ NASAL MASK
- PAPILLON™.

NASAL PILLOWS SYSTEMS

- MIRAGE SWIFT™ NASAL PILLOWS SYSTEM.

FULL FACE MASKS

- MIRAGE™ FULL FACE MASK
- MIRAGE™ FULL FACE MASK SERIES 2
- ULTRA MIRAGE™ FULL FACE MASK
- RESMED HOSPITAL FULL FACE MASK.

Note: *Not all masks are available in all regions.*

WARNING

Only ResMed mask systems are compatible for use with the S8 Elite. Please refer to "Warnings" on page 7.

HUMIDIFIER

The S8 ELITE is compatible for use with the HUMIDAIRE 3i integrated heated humidifier (**B-1**).

See "Using Humidifiers" on page 17.

DATA MANAGEMENT PRODUCTS

The S8 ELITE will have either a RESSCAN™ Data Card module or a 'blank' module attached.

The following data management products may be purchased separately.

- RESSCAN Data Card (**C-1**)
- RESSCAN Data Card module (**C-2**)
- Serial adapter (**C-3**)
- USB adapter (**C-4**) and cable
- RESMED PC software.

Note: *Ensure that at least one module or adapter is connected to the S8 Elite at all times.*

ACCESSORIES

The other accessories shown on the illustration sheet may also be purchased separately.

- Front cap (not available in all regions) (**C-5**)
- Air tubing 9'10" (3 m)(**C-6**)
- DC-12 converter (**C-7**)
- Blank module (**C-8**).

Note: *ResMed regularly releases new products. Please check our website at <www.resmed.com>.*

338210r3 Eng.book Page 13 Monday, July 11, 2005 1:28 PM

OPERATING INFORMATION

PRINCIPLES OF OPERATION

The S8 ELITE system is designed for clinical use and home treatment of adult patients with obstructive sleep apnea (OSA). The S8 ELITE device provides fixed-positive-pressure room air via tubing to the mask worn by your patient. The continuous air stream "splints" open the upper airway, preventing airway collapse.

The S8 ELITE delivers pressure within the range 4 to 20 cm H_2O, depending on the patency of the upper airway. To make the beginning of treatment more comfortable, you may set a ramp so the pressure starts low and gradually increases to full treatment pressure over the ramp time.

EXPIRATORY PRESSURE RELIEF

Note: *EPR may not be available in all regions.*

In the S8 ELITE, you can select expiratory pressure relief (EPR). EPR is designed to maintain optimal CPAP treatment for the patient during inhalation and reduce the delivered mask pressure during exhalation. The desired result of EPR is to decrease the pressure the patient must breathe out against, making the overall CPAP therapy more comfortable.

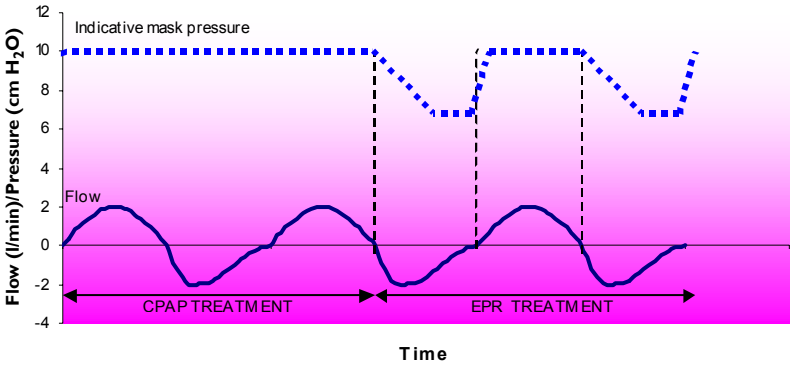
The features of EPR are:

- EPR is disabled automatically in the event of an apnea.
- EPR resumes automatically when the apnea event has passed.
- You can select an EPR pressure drop of OFF, 1, 2, or 3 cm H_2O.
- You can set EPR to be off, delivered only during ramping, or delivered throughout therapy.
- Pressure drop is limited, to avoid sub-optimal treatment (maximum drop is 3 cm H_2O).
- When EPR is enabled, the delivered pressure will not drop below a minimum pressure of 4 cm H_2O, even if, for example, the set pressure is 6 cm H_2O and the EPR setting is 3.
- Either the clinician alone, or both the clinician and the patient can access the EPR setting. You can enable or disable patient access to the EPR setting.

Note: *When EPR is enabled, detection of apneas and hypopneas may become less reliable at high levels of leak (> 0.4 L/s — 24 L/min).*

The dotted line on the graph illustrates the performance of the S8 ELITE with EPR set.

EPR algorithm



SYSTEM SETUP

1 Place the S8 ELITE on a table near the head of the patient's bed.

CAUTION

Be careful to place the device where it cannot be bumped, and where no one will trip over the power cord.

Note: *The S8 Elite device may be placed on the floor beside or underneath the patient's bed. Ensure that the area is free from dust and clear of bedding, clothes, or any other objects that could block the air inlet.*

2 Connect the AC power cord or ResMed DC-12 converter (not supplied) to the corresponding socket on the rear of the S8 ELITE (**D-1**). Plug the other end of the power cord or adapter cable into the appropriate power outlet.

WARNING

- **Make sure the power cord and plug or adapter cable are in good condition and the equipment is not damaged.**
- **In the clinical environment any personal computer that is used with your CPAP system must be at least 5' (1.5 m) away from, or at least 8' (2.5 m) above, the patient. It must also comply with the relevant test standard. For personal computers the international standard is IEC 60950 or equivalent.**

3 Connect one end of the air tubing firmly onto the air outlet of the device (**D-2**) and the other end to the mask system (**D-3**).

When the S8 ELITE unit is powered up, the Welcome screen is displayed, followed by the standby (RAMP) screen.

The S8 ELITE system is now ready for use (**D-4**).

Note: *The S8 Elite uses an internal pressure sensor, and therefore does not require calibration by a clinician or patient.*

338210r3 Eng.book Page 15 Monday, July 11, 2005 1:28 PM

SMARTSTART™

If you enable the SmartStart™ function, the patient's device will start automatically when they breathe into their mask, and will stop automatically when they take the mask off. This means that the patient does not have to press the **Start/Stop** key to begin or end treatment. See "Clinical Menu" on page 23 for details about enabling SmartStart.

Note: *A patient must not use SmartStart if they are using a mask with an anti-asphyxia valve, such as the Mirage Full Face Mask.*

DELIVERING THERAPY

WARNING
A mask should not be used unless the S8 Elite is turned on and operating properly.

1 Ensure the patient settings are correct.

Instruct the patient to lie down in bed, arrange the air tubing, and put on the mask as in steps 1 and 2 in the section "Using the Mask Fitting Feature" on page 16.

WARNING
- **Do not leave long lengths of air tubing around the top of the bed; they may twist around the patient's head or neck while they are sleeping.**
- **Blocking the air inlet or tubing while in operation could lead to overheating of the device.**

2 Start therapy in one of two ways:
- If SmartStart is enabled, instruct the patient to breathe out strongly into the mask. The S8 ELITE device will start automatically.
- If SmartStart is not enabled, press the **Start/Stop** button to start the airflow. Air will begin flowing slowly and will build up to full operating pressure in about 15 to 25 seconds.

After starting therapy, the treatment pressure is displayed on the LCD.

Note: *The S8 Elite measures pressure and compensates for air tubing and mask characteristics. The LCD shows the intended delivery pressure. If necessary, you can use a water manometer to take a more accurate reading.*

If the patient has difficulty falling asleep with full pressure, select a Ramp time. The airflow will start very gently while they fall asleep. The pressure slowly increases to full operating pressure over the selected Ramp time.

3 Instruct the patient to put on the mask according to the mask user instructions.

4 Adjust the mask and headgear to achieve optimal fit.

5 At the end of the ramp period, the LCD will display the word 'CPAP'.

6 Stop therapy in one of two ways:

- Remove the mask, and press the **Start/Stop** button to stop airflow.
- If SmartStart/Stop is enabled, simply remove the mask and treatment will stop automatically.

USING THE MASK FITTING FEATURE

The S8 ELITE mask-fit feature delivers air pressure for a three-minute period before therapy begins for adjusting mask fit to minimize leak. It allows the patient to assess mask fit at typical treatment pressure at the start of the night, when pressure delivered is normally quite low.

The S8 ELITE system should be set up beside the patient's bed with the air tubing and mask system connected. (See "System Setup" on page 14.)

1 Instruct the patient to lie down in bed. If desired, place the tubing over the top of the headboard to reduce drag on the mask.

WARNING

Do not leave long lengths of air tubing around the top of the bed; they may twist around the patient's head or neck while sleeping.

2 Instruct the patient to put the mask on according to the mask user instructions.

3 Hold down the **Start/Stop** key on the control panel (see Figure 1, S8 Elite Keypad and LCD, on page 19) for at least 3 seconds until pressure delivery starts and the following screen appears:

Note: *The mask-fit pressure is the set treatment pressure, or 10 cm H_2O, whichever is greater.*

4 Adjust the mask, cushion, and headgear to achieve optimal fit.

Table 1: Star ratings for the mask-fit and patient Smart Data features

Star rating	Indicative Leak Measure (L/s)	(L/min)
* * * * * (Excellent)	0.00–0.18	0.0–10.8
* * * * _ (Very good)	0.19–0.26	10.9–15.6
* * * _ _ (Good)	0.27–0.34	15.7–20.4
* * _ _ _ (Adjust mask)	0.35–0.41	20.5–24.6
* _ _ _ _ (Adjust mask)	0.42–0.49	24.7–29.9
_ _ _ _ _ (Adjust mask)	≥ 0.50	≥ 30

Note: *While using the mask-fit feature, the star rating values correspond are indicative of the instantaneous leak calculated over the last 10 seconds.*

Smart Data (designed for the patient) also uses a star rating for mask fit. The Smart Data star rating values correspond to 70th centile mask leak for the last session. A five-star rating is displayed, for example, if the leak rate was less than 0.10 L/s for 70% of the session.

5 After three minutes, the pressure will revert to the set pressure, and treatment will begin.

- If you do not wish to wait three minutes, hold down the **Start/Stop** key for three seconds and treatment will begin immediately.
- If you press the **Start/Stop** key briefly (ie, for less than three seconds), the device will return to standby mode (the RAMP screen is displayed).

USING HUMIDIFIERS

*Please refer to the illustration in section **E** of the illustration sheet, and your HumidAire 3i manual.*

The HUMIDAIRE 3i attaches to the front of the S8 ELITE to provide heated humidification. No other accessories are required for its use.

Notes:

a. Make sure the water chamber of the HumidAire 3i is empty before you attach or detach the humidifier.

b. Remove the connector plug on the S8 Elite before you attach the HumidAire 3i. Reattach the connector plug firmly after you detach the humidifier.

STORING THE HUMIDAIRE 3i

Store the HUMIDAIRE 3i in the larger, mesh-top pouch when not in use.

338210r3 Eng.book Page 18 Monday, July 11, 2005 1:28 PM

338210r3 Eng.book Page 19 Monday, July 11, 2005 1:28 PM

NAVIGATING THE S8 ELITE MENUS

S8 ELITE KEYPAD AND LCD

The control panel of the S8 ELITE includes a keypad for navigating through the menus and delivering treatment.

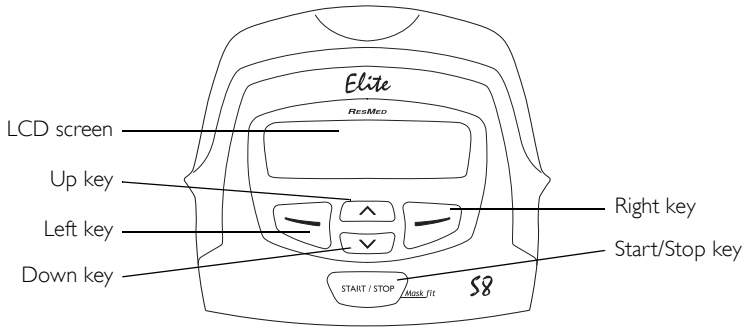


Figure 1: S8 Elite Keypad and LCD

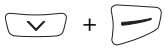
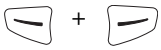
The LCD is used to display the menus and other data. The arrows and lowercase text on the bottom line of the LCD prompt the use of the keys within the menus.

The keypad is used to navigate through the menus, access the mask-fit feature, and start/stop treatment. The functions of the keys and quick key combinations are listed in Table 2.

The LCD backlight turns off after two minutes of inactivity. It turns back on when you press a key.

Table 2: Keys on the front panel and their functions

Key	Function
LCD screen	• Displays S8 Elite information including the menus and treatment screens.
Start/Stop	• Starts or stops treatment. • Extended hold for at least three seconds starts the mask-fit feature.
Up	• Navigates between items within the menu. • Allows you to increase settings options.
Down	• Navigates between items within the menu. • Allows you to decrease settings options.

Key	Function
Left	• Performs the function indicated by the guiding text displayed above it on the LCD (eg, change).
Right	• Performs the function indicated by the guiding text displayed above it on the LCD (eg, exit). • Extended hold (for at least 3 seconds) returns you to the standby screen (if you are in the patient menu) or the CLINICAL MENU screen (if you are in the clinical menu). • Returns you to the standby screen from the CLINICAL MENU screen.
Down + Right 	• Extended hold (for at least 3 seconds) gives access to the clinical menu from the standby screen.
Left + Right 	• Extended hold (for at least 3 seconds) gives quick access to the clinical menu Results section only. It does not allow further navigation (eg, to other sections of the clinical menu); see Figure 7, The clinical menu results series, on page 32.

When the S8 device is in standby mode all keys remain lit. During therapy, the keypad backlight turns off after two minutes of inactivity and the **Start/Stop** key dims.

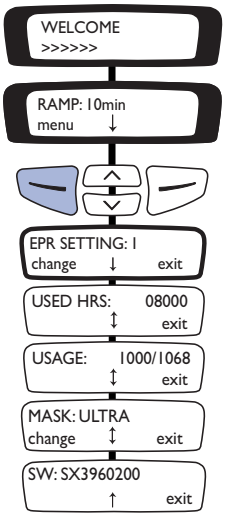
S8 ELITE MENUS

The **S8 ELITE** LCD displays a variety of submenus, parameters, and data. Whether the machine is in standby mode, or delivering therapy, you can view and change settings. When the **S8 ELITE** is first turned on, the Welcome screen appears while the device is performing self-checks.

PATIENT MENU

Depending on what menu type you have set in the clinical menu, the patient will see a standard or detailed menu.

Figure 2 summarizes the standard patient menu series.



This screen appears only if access is enabled by a clinician.

Figure 2: Standard patient menu series

Figure 3 summarizes the detailed patient menu series.

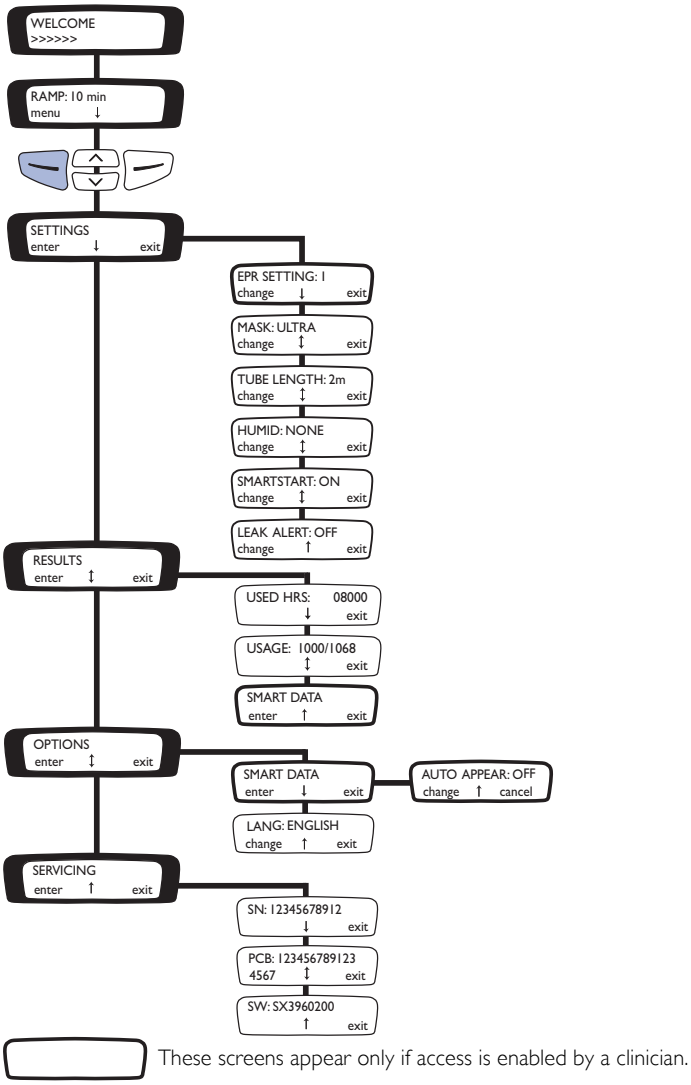


Figure 3: Detailed patient menu series

To navigate and make selections within the patient menu, use:

- the **Up/Down** keys to scroll through items within a level
- the **Left** key to enter a submenu and to apply an option choice
- the **Right** key to navigate out of a menu or submenu, and to exit without changing options.

Note: *The Results menu and Smart Data in the Options menu are displayed only if you have set one or more Smart Data options to ON in Clinical Menu, Options, Smart Data.*

Parameters in the standard and detailed patient menus are described in Table 3 on page 26. Those parameters that appear in one or both patient menus and the clinical menu are marked with an asterisk (*).

CLINICAL MENU

Access the clinical menu from the standby screen by holding down the **Right** and **Down** keys simultaneously for at least three seconds.

The flow charts in Figures 4–6 summarize the clinical menu series. For an expanded view of the Results section, see "The clinical menu results series" on page 32.

To navigate and make selections within the clinical menu, use:

- the **Up/Down** key to scroll through items within a level
- the **Left** key to enter a submenu and to apply an option choice
- the **Right** key to navigate out of a menu or submenu, and to exit without changing options.

Parameters in the clinical menu are described in Table 3, "Descriptions of parameters in the patient menu and the clinical menu," on page 26.

EPR (EXPIRATORY PRESSURE RELIEF)

Note: *EPR may not be available in all regions.*

You can set the S8 ELITE to provide EPR (expiratory pressure relief). You may want to set EPR for patients who find it difficult to exhale against positive airway pressure. EPR provides a small reduction to CPAP during exhalation, reducing patient effort.

You can switch EPR off completely, set it for use during ramp only, or set it for full-time use during therapy (including the ramp period).

There are three levels of EPR available, each level corresponding to different levels of pressure relief. 1, 2, and 3 provide varying levels of EPR, with 3 providing the highest level. You can also set EPR to OFF. You can either set the EPR level only, or you can set the EPR level and enable patients to modify their level of EPR via the EPR SETTING screen in the patient menus.

Figure 4 shows the main menu screens. The Settings menu is expanded in Figure 5. The Options menu is expanded in Figure 6.

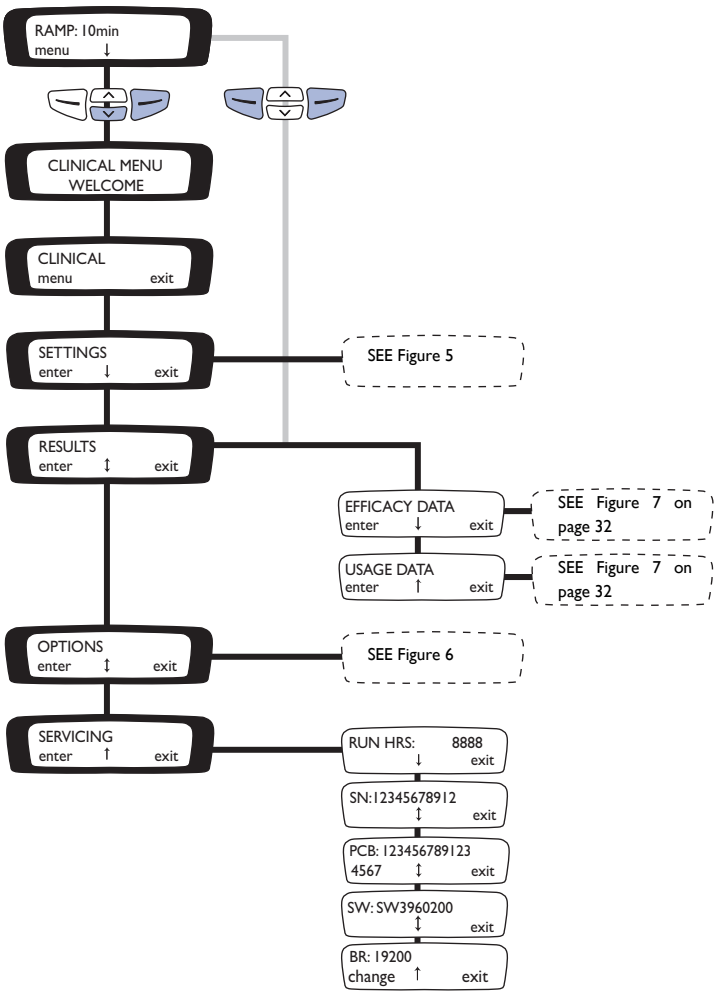


Figure 4: Clinical menu series

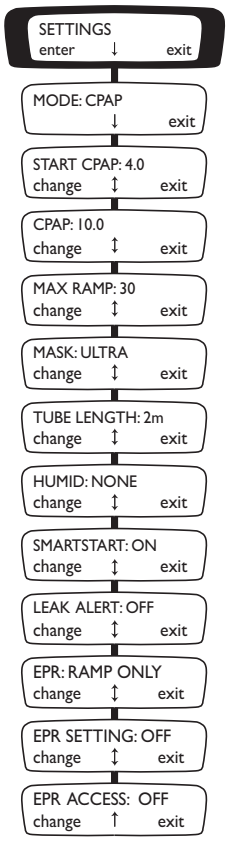


Figure 5: Settings menu screens

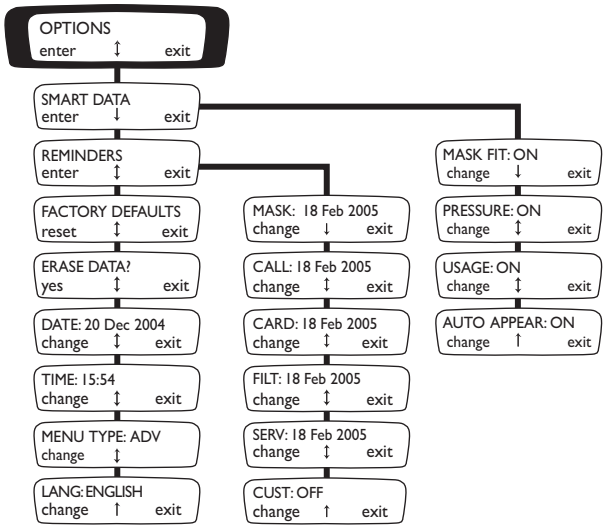


Figure 6: Options menu screens

Table 3: Descriptions of parameters in the patient menu and the clinical menu

Menu	Parameter	Description
	Ramp*	Sets the ramp time.
	Used Hrs*†	Displays the total number of treatment hours. (View only.)
	Usage*†	The number of used sessions greater than 1 minute in length over the number of days elapsed since the first used day.
Settings	Mode	Displays the therapy mode. (View only)
	Start CPAP	Sets the pressure at the start of the ramp up to fixed treatment pressure.
	CPAP	Sets the fixed treatment pressure.
	Max Ramp	Limits the ramp times the patient may select.
	Mask*	Sets the mask type. *Note: when the mask type is MIR FULL, SmartStart/Stop is automatically disabled.*
	Humid*	Provides a setting option for a humidifier or front cap, if one is required. (Automatically detects the presence of a HumidAire 3i.)

338210r3 Eng.book Page 27 Monday, July 11, 2005 1:28 PM

Menu	Parameter	Description
	Tube Length*	Sets the length of the air tubing used.
	SmartStart*	Enables or disables the SmartStart/Stop feature; when enabled, the device will start automatically when the patient breathes into the mask, and stop automatically when the patient takes the mask off.
	Leak Alert*	Enables or disables the Leak Alert feature; when enabled, leaks > 0.7 L/s for > 20s result in an audible alert and a high leak message in the LCD. *Note: when Leak Alert is enabled, SmartStart/Stop is automatically disabled.*
	EPR	Sets expiratory pressure relief to occur all the time, during ramping only, or never.
	EPR Setting*	Sets the expiratory pressure relief value. This screen is not displayed if EPR is set to OFF. *Note: EPR SETTING only appears in the patient menu if you have set patient access to EPR.*
	EPR Access	Enables or disables patient view of, and ability to change, expiratory pressure relief settings. This screen is not displayed if EPR is set to OFF.
Results	Efficacy Data	Displays pressure, leak, AHI (apnea + hypopnea index), AI (apnea index), and HI (hypopnea index) data for a range of time intervals. For details, see "Clinical Menu Results" on page 31.
	Usage Data	Displays usage data for a range of time intervals. For details, see "Clinical Menu Results" on page 31.
Options	Smart Data*	Allows the clinician to select which Smart Data screens, if any, are displayed in the patient menu. *Note: if you wish to make Smart Data available, set one or more of the options (Mask Fit, Pressure, or Usage) to ON. Set Auto Appear to ON so that the Smart Data screens are displayed in the morning if the patient resets the device.* In the patient menu, the Smart Data menu is displayed only if one or more of the options have been set to ON by the clinician. If AutoAppear is set to OFF, Smart Data is displayed in the Results menu only.
	Reminders	Enables you to schedule and/or create reminder messages for a patient, via a number of submenu screens. See "Setting Reminders" on page 29.
	Factory Defaults	Resets machine default settings (except for Language, Date, and Time).

Menu	Parameter	Description
	Erase Data?	Allows the clinician to erase all data stored in the device (except for Run Hours). Settings are not affected.
	Date	Sets the current date.
	Time	Sets the current time.
	Menu Type	Sets the menu that the patient will see: standard (STD) or detailed (ADV).
	Language*	Sets the display language.
Servicing	Run Hours*	Displays the total number of machine hours. (View only)
	SN*	Displays the device serial number. (View only)
	PCB*	Displays the printed circuit board number. (View only)
	SW*	Displays the current software version.
	BR	Sets the baud rate. This value is reset to 19200 every time the S8 Elite is powered up.

* These parameters may appear in one or both patient menus and the clinical menu.
† More detailed data is available via your PC application.

Note: *When Leak Alert is set to ON, SmartStart/Stop is automatically set to OFF. SmartStart/Stop cannot be used with Leak Alert because, if a high leak occurs, SmartStop may stop treatment before the Leak Alert signal is activated.*

SETTINGS FOR MASK TYPES

The following table shows the setting that should be selected for each mask type.

Table 4: Settings for mask types

Settings	Mask
ULTRA	Ultra Mirage Nasal Mask
MIR FULL	Mirage Full Face Mask Mirage Full Face Mask Series 2 Ultra Mirage Full Face Mask ResMed Hospital Full Face Mask
ACTIVA	Mirage Activa Nasal Mask
SWIFT	Mirage Swift Nasal Pillows System

338210r3 Eng.book Page 29 Monday, July 11, 2005 1:28 PM

Table 4: Settings for mask types

Settings	Mask
MIRAGE	Mirage Nasal Mask
STANDARD	Mirage Vista Nasal Mask Modular Nasal Mask Papillon

SETTING REMINDERS

You can set a number of reminders to alert the patient to specific events; for example, when to replace their mask, when to insert a Data Card (if their device is Data Card enabled) and so on. You can also set special customized reminders.

When a reminder is due, a message is displayed on the LCD and remains whenever the device is not delivering therapy. The backlight on the LCD flashes when a message is displayed.

If more than one reminder for a patient is scheduled for the same date, all scheduled reminders are displayed on that date. Patients can clear each message by pressing the **Left** key (or inserting a Data Card, in the case of the Data Card reminder).

You access reminders from Clinical Menu, Options (see Figure 5, Settings menu screens, on page 25). From the REMINDERS screen, scroll down to the submenus to set a number of different types of message.

REPLACE MASK

You can set a timed reminder to remind a patient when they need to replace their mask. The patient can press the **Left** (Ok) key to remove the message from the LCD.

CALL PROVIDER

You can set a timed reminder for your patient to phone you at a certain time; for example, to discuss how their therapy is going. The patient can press the **Left** (Ok) key to remove the message from the LCD.

INSERT CARD

If a patient's flow generator is Data Card enabled, you can set a timed reminder on the flow generator to remind them that they need to insert a Data Card to transfer patient data. This enables you to establish compliance. The patient should actually insert the Data Card in order to clear the message from the LCD. (They can also press the **Left** (Ok) key to remove the message.)

REPLACE FILTER

You can set a timed reminder to remind your patient when to replace the air filter. The patient can press the **Left** (Ok) key to remove the message from the LCD.

SERVICE DUE

You can set a timed reminder to remind your patient when to return the device for

service. The patient can press the **Left** (Ok) key to remove the message from the LCD.

CUSTOMIZED MESSAGES

You can also set reminders for other reasons; for example, to return equipment or to phone a particular person or number. You can make the custom reminder text up to 16 characters long, via PC application software. See your PC application manual for more information.

Table 5 shows the options and default settings for the types of reminders you can set.

Table 5: Reminder type options and default settings

Type of reminder	Default setting[a]	Options[b]
Replace mask (MASK)	OFF	7-day increments, starting from the current set date
Call provider (CALL)	OFF	7-day increments, starting from the current set date
Insert Card (CARD)	OFF	7-day increments, starting from the current set date
Change filter (FILT)	OFF	7-day increments, starting from the current set date
Service due (SERV)	OFF	7-day increments, starting from the current set date
Customized reminder (CUST)	OFF	7-day increments, starting from the current set date

a OFF means that the reminder message will not appear.

b If you have used a PC application to set a reminder date, and you later change that date using the S8 Elite Reminder screens, you can only change it in 7-day increments.

338210r3 Eng.book Page 31 Monday, July 11, 2005 1:28 PM

DATA MANAGEMENT USING THE MENUS

The S8 ELITE system may be used to monitor patient usage as well as treatment pressure, mask leak, and incidence of apneas and hypopneas. To assess the patient's progress, data for the last session may be compared to median values for the last week, the last month, the last six months, and the last year, as displayed in the Results menu. The device stores usage and summary data for up to 365 sessions.

Comprehensive patient data can be viewed either on the LCD or in a PC software application. Data and settings can be transferred between the S8 ELITE and the PC application via S8 data management products. See "S8 Data Management Products" on page 37.

CLINICAL MENU RESULTS

A comprehensive set of data (usage data and efficacy data) is available in Clinical Menu, Results, as shown in Figure 7 on page 32.

To navigate within the Efficacy or Usage Data screens, use:

- the **Up/Down** key to scroll through items within a time series
- the **Left** key to navigate between time series.

The USED HRS screen reports the total hours the device has been used and the first USAGE screen reports the number of sessions the device was used, compared to the total sessions since the last time the compliance data was reset. Other USAGE screens report statistical usage data.

Other statistics quoted include:

- usage
- pressure (95th centile value for mask-on time only)
- leak (95th centile value for mask-on time only)
- AHI: apnea + hypopnea index (calculated per session)
- AI: apnea index (calculated per session)
- HI: hypopnea index (calculated per session).

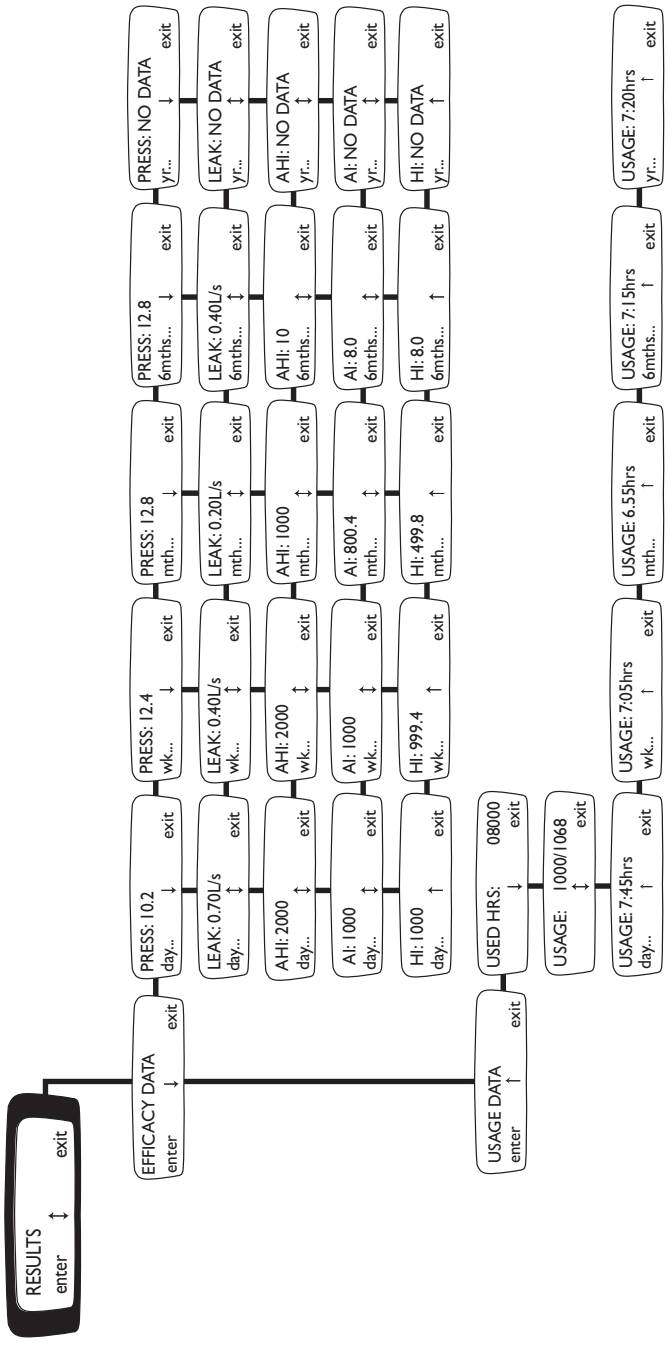


Figure 7 : The clinical menu results series

Statistics are provided for five time intervals (last day, last week, last month, last six months, last year) so you can assess the significance of recent events.

All statistics calculated for a range of dates are median values. The median is the middle value after the data have been sorted in order (50% of the values are smaller and 50% are larger). For example, Table 6 presents one week of 95th centile leak data (values in L/s). On day 7, the value 0.30 L/s would be displayed as the most recent day's leak value. In column 3 of the table, the seven leak values have been sorted in increasing order to calculate the median value.

Table 6: Sample calculation of median leak value

Day	95th centile leak (L/s)	Ordered data set (L/s)	Median value (L/s)
7	0.30	0.20	
6	0.20	0.20	
5	1.00	0.30	
4	0.20	0.30	0.30
3	0.30	0.30	
2	0.40	0.40	
1	0.30	1.00	

The median corresponds to the fourth value (0.30 L/s) in the ordered data set. The value 0.30 L/s would be displayed as the most recent week's leak value.

If the data set had included an even number of days (eg a 30-day month), the median would be the average of the middle two values in the ordered data set.

Notes:

a. The median is a more robust measure than an average (or arithmetic mean) for a data set that has some extreme values. The average of the data in the above table is 0.39 L/s, reflecting the single session that had unusually high leak (1.00 L/s).

b. You may make the Efficacy and Usage Data screens available to your patient by instructing them to press the Left and Right keys simultaneously. This does not give access to the other parts of the clinical menu.

The Erase Data feature in Clinical Menu, Options enables you to remove all efficacy and usage data stored in the device (except Run Hours). Machine settings are not affected.

INTERPRETING DATA IN THE CLINICAL MENU

Note: *When assessing results, check the leak data first. Leak values greater than 0.4 L/s (24 L/min) affect the accuracy of other measurements.*

PRESSURE

The pressure transducer located in the device measures treatment pressure; the average pressure is calculated and recorded each minute. The pressure reported in the Efficacy Data submenu (see Figure 7, The clinical menu results series, on page 32) for a single session is the 95th centile pressure for mask-on time, excluding periods when the leak has exceeded 0.4 L/s (24 L/min). For selected time intervals (last week, last month, last six months, or last year), the median of the daily 95th centile values is reported. Non-usage days are not included in calculations.

LEAK

Leak is derived by analyzing inspiratory and expiratory airflows (via the flow sensor located in the device). Theoretically, inspiratory and expiratory volumes should be equal. A net airflow greater than the expected mask vent flow is equal to the leak. Generally, a leak rate of more than 0.4 L/s (24 L/min) is associated with patient discomfort, disturbed sleep, and reduced efficacy of treatment.

Notes:

a. *If the leak exceeded 0.4 L/s (24 L/min) for more than 30% of the previous session, the following message will appear on the LCD:* **High leak in last session.**
b. *The Leak Alert feature, if enabled, will alert the patient when mask leak exceeds 0.7 L/s (42 L/min) for more than 20 seconds.*

The leak reported in the Efficacy Data submenu (see Figure 7, The clinical menu results series, on page 32) is the 95th centile value for mask-on time for each session, or the median 95th centile value for a selected time interval (last week, last month, last 6 months, or last year). Non-usage days are not included in calculations.

APNEAS AND HYPOPNEAS

An **apnea** is defined as a greater than 75% decrease in ventilation. The device algorithm scores an apnea if the 2-second moving average ventilation drops below 25% of the recent time average (time constant 100 seconds) for at least 10 consecutive seconds. A **hypopnea** is defined as a 50 to 75% drop in ventilation. A hypopnea is scored if the 8-second moving average ventilation drops below 50%, but not below 25%, of the recent average for 10 consecutive seconds.

The AHI, AI, and HI reported in the Efficacy Data submenu are calculated values per usage hour per session, or median values for a selected time interval (last week, last month, last six months, or last year).

Note: *When EPR is enabled, detection of apneas and hypopneas may become less reliable at high levels of leak (> 0.4 L/s — 24 L/min).*

338210r3 Eng.book Page 35 Monday, July 11, 2005 1:28 PM

SMART DATA IN THE PATIENT MENU

A SMART DATA feature has been incorporated in the S8 ELITE device to increase patient involvement in their therapy. Display of SMART DATA for the patient to review is at your discretion. Select some or all options for display in the patient menu from the SMART DATA submenu in Clinical Menu, Options (see Figure 5, Settings menu screens, on page 25). The following data can be made available, showing, for the most recent session:

- the star rating of the 70th centile mask fit
- 95th centile pressure
- total duration of session (usage).

Set the Mask Fit, Pressure, or Usage options to ON to enable the patient to see any or all of this data.

If the Auto Appear option is set to OFF, the data will be displayed in the Results submenu of the patient menu only. If you (or the patient) set Auto Appear to ON, the data for the previous session will be displayed after the patient restarts the device.

Data for the current session are available for display up until noon, when a new session commences.

Note: *If none of the Smart Data options (Mask Fit, Pressure, or Usage) has been set to ON in the clinical menu, the Results submenu is not displayed in the patient menu.*

Patients can use a Smart Data diary to monitor their therapy. You can download a PDF of the Smart Data diary for S8 ELITE from <*www.resmed.com*>.

338210r3 Eng.book Page 36 Monday, July 11, 2005 1:28 PM

338210r3 Eng.book Page 37 Monday, July 11, 2005 1:28 PM

S8 DATA MANAGEMENT PRODUCTS

Note: *Do not remove data management products from the S8 Elite while power is connected.*

The S8 ELITE will have one of two modules fitted to the back:

- blank module
- Data Card module.

Serial and USB adapters are also available, for transferring data to a PC.

USING A BLANK MODULE

The blank module is a protective cover on the S8 ELITE. At times, you may wish to remove or attach the module, for example to use an adapter.

To *remove* the blank module, pull it off the back of the S8 ELITE to show the data communications port (**F-1**).

To *attach* the blank module, push the blank module onto the data communications port, until the module clicks into place (**F-2**).

Note: *To protect the data communications port, always ensure there is a module attached to the back of the device.*

USING THE RESSCAN DATA CARD MODULE

The ResScan Data Card module is a convenient way of gaining remote access to the data stored in the S8 ELITE, and of updating the settings in the S8 ELITE. The Data Card module is for home and hospital use. This module uses the ResScan Data Card for data collection and transmission.

Note: *Patient compliance data stored in the S8 Elite remains unchanged when copied to the Data Card.*

If a patient has an S8 ELITE with a Data Card module attached, they can use a Data Card to retrieve data or update settings that are stored in the S8 ELITE.

If a patient has an S8 ELITE with a blank module attached, and they need to use a Data Card, you can order a Data Card starter pack from ResMed. This pack contains a Data Card module and Data Card.

1. Remove the blank module from the S8 ELITE (**F-1**).
2. Attach the Data Card module to the S8 ELITE (**G-1**).
3. Follow the instructions for inserting the Data Card (page 40).

PATIENT MANAGEMENT OF THE DATA CARD

CAUTION

Always supply the Data Card and mailback envelope in the supplied bubble mailer envelope to protect the Data Card during transport. Advise the patient to use the bubble mailer when returning the Data Card and mailback envelope by mail.

Before issuing the Data Card, make sure that it has been labeled with the patient's ID and that the bubble mailer is correctly addressed. Refer to "Using the Mailback Envelope and Bubble Mailer" on page 39 for more details.

Check that the patient knows:

- why they are being issued with a Data Card
- when and how they must use the Data Card
- how to insert the Data Card
- how to remove the Data Card
- how to return the Data Card
- where to look for information (the "Troubleshooting" section of the User's Manual for their S8 device) if the data transfer does not work as expected.

LABELING THE DATA CARD

- We strongly advise that you write the patient's identification details on the Data Card to prevent any mix-up of patient data. A space is provided on the Data Card for this purpose.
- Each Data Card is reusable. If you are issuing an existing Data Card to a new patient, make sure that the card is labeled with the new patient's ID. Use the space provided on the Data Card label when issuing a new card.

Notes:

a. When reusing a Data Card, make sure that you use a label that does not cover more than the ID area on the Data Card, and is not more than 0.078" (0.2 mm) thick. If the label is larger than this, the patient may not be able to insert the Data Card into the Data Card module on their flow generator.

b. If you reuse a Data Card that already has a label on it, remove the old label before attaching a new one.

SUPPLYING THE DATA CARD

The patient may be given a blank Data Card when they receive an S8 ELITE with a Data Card module attached, or if they subsequently have their S8 ELITE modified to use Data Cards.

If you want to monitor a patient's treatment, you can give or mail them a blank Data Card with a mailback envelope. The patient can return the card to you when they have copied their data onto it. If you are mailing the Data Card, you need to advise the patient when the card is being mailed out to them.

If you want a patient to update the settings in their S8 ELITE, you can load the new settings on to a Data Card and either give or mail them the card with a mailback envelope. The patient can return the card to you when they have applied the settings on their S8 device. The information on the card will allow you to assess whether the patient's settings have been changed as expected.

Notes

a. The Data Card should be stored in its mailback envelope when not in use.

b. Use a postal envelope to mail the bubble mailer and its contents to the patient.

USING THE MAILBACK ENVELOPE AND BUBBLE MAILER

The Data Card slots into the mailback envelope to keep it safe while in transit or storage.

Figure 8 shows the inside of the mailback envelope.

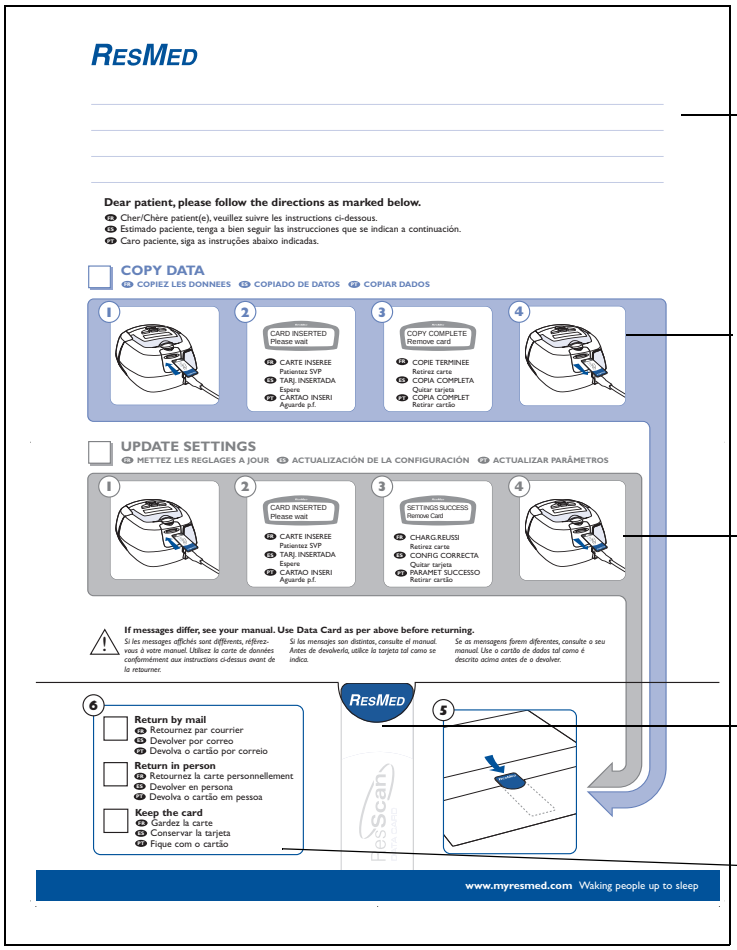

write notes here
Instructions for copying data
Instructions for updating settings
Data Card goes here
Indicate what you want the patient to do
ResMed
Dear patient, please follow the directions as marked below.
COPY DATA
UPDATE SETTINGS
Return by mail
Return in person
Keep the card
www.myresmed.com Waking people up to sleep

Figure 8: Data Card mailback envelope

Use the mailback envelope for transporting and storing the Data Card. Place the mailback envelope containing the Data Card in the supplied bubble mailer when mailing the card. You can write your name and address details on the front of the bubble mailer to assist the patient in mailing it back to you. Use a postal envelope to mail the bubble mailer and its contents to the patient.

INSERTING THE DATA CARD

To insert the Data Card, the patient needs to:

1. Ensure the S8 ELITE is switched on and displaying the standby (RAMP) screen.
2. Insert the Data Card into the slot in the Data Card module (**H-1**). Continue inserting the Data Card smoothly until it stops moving (**H-2**) and messages start appearing on the LCD.

REMOVING THE DATA CARD

To remove the Data Card, the patient needs to:

1. Grip the end of the Data Card and pull it out (**H-3**).
2. Place the Data Card in the mailback envelope supplied.

TRANSMITTING DATA WITH THE DATA CARD

COPYING DATA ONTO A DATA CARD

If you want a patient to give you their data, you need to tell them how to copy data onto their Data Card.

Instruct the patient to carry out the following steps to copy data onto a Data Card:

1. With the device in standby (RAMP) mode, insert the Data Card into the slot on the Data Card module. Copying of data will start automatically.
2. The "Card Inserted Please Wait" message is displayed on the LCD while data is copied to the Data Card. Copying takes up to 30 seconds.
3. The "Copy Complete Remove Card" message is displayed on the LCD.
4. Remove the Data Card from the device. If mailing the Data Card and mailback envelope, put them in the bubble mailer to send to the clinician.

This information is also supplied in the patient's User's Manual.

UPDATING SETTINGS ON A FLOW GENERATOR

You can create new treatment settings and transfer them to a Data Card via a ResMed PC application. A patient can then use the Data Card to update the settings in their S8 ELITE. If you mail the Data Card to the patient, send it in the mailback envelope. If you need the Data Card sent back to you for verification, use a postal envelope to mail the bubble mailer and its contents to the patient.

Instruct the patient to carry out the following steps to update settings on their S8 ELITE:

1. With the device in standby (RAMP) mode, insert the Data Card into the slot on the Data Card module. Updating will start automatically.
2. The "Card Inserted Please Wait" message will appear on the LCD while updating is in progress. Updating takes up to 30 seconds.
3. The "Settings Success Remove Card" message is displayed on the LCD, if the settings were updated successfully.

Note: *This message only appears once. If you re-insert the Data Card after you have*

updated your settings, this message is not displayed.

4. Remove the Data Card from the device.

This information is also supplied in the patient's User's Manual.

When you create a Data Card with therapy settings you can store the serial number of the device on the Data Card. This prevents the settings from being applied to the wrong device. Refer to your PC application manual for more details.

Compliance and efficacy data are always stored in the S8 ELITE. If a Data Card is lost or damaged in transit, data stored in the S8 device can be recopied onto a Data Card.

WARNING

Advise the patient to contact you immediately if they are using the Data Card to update the settings on their device and the "Settings Success" message does not appear.

ANALYZING THE DATA CARD

Use a ResMed PC application to transfer data and settings between an S8 ELITE or a Data Card and your personal computer. Refer to the user guide for your PC application for more information about analyzing the information on returned Data Cards.

S8 ADAPTERS

S8 adapters are designed for use with the ResMed S8 series of devices, to transfer data between the device and a personal computer.

Two adapters are available:

- Serial adapter, which uses a standard serial cable
- USB adapter (supplied with a USB cable).

WARNING

- **Only use S8 adapters as specified in this manual.**
- **S8 adapters are specifically designed for use with ResMed S8 devices.**

Attach the S8 serial or USB adapter to a ResMed S8 device to create a serial or USB port. You can then connect a cable that enables transfer of data between the device and a personal computer.

CAUTION

If a cable is not attached when an S8 adapter is attached to an S8 device, either attach the adapter's protective cover, or remove the adapter and replace it with a blank or Data Card module. This is to prevent damage to the S8 adapter.

ATTACHING AN S8 ADAPTER

Notes:

a. Ensure that a module or an adapter is attached to the S8 device at all times.

b. Remove the existing module from the S8 device if a serial or USB adapter is required.

c. The device should be turned off when removing a module and attaching an adapter.

To attach an S8 adapter to an S8 device:

1. Unplug the device from the wall.
2. Remove the module currently attached to the S8 device (**I-1**).
3. Press and hold down the button on the adapter (**I-2 a**), while pushing it onto the device.
4. Connect one end of the cable to the adapter, and the other end to the computer.

REMOVING AN S8 ADAPTER

To remove the S8 adapter:

Note: *The device should be turned off when removing an adapter and attaching a module.*

1. Press and hold down the button on the adapter (**I-3 a**), while pulling it off the S8 device.
2. Attach another module to the S8 device according to the instructions for that module.

See the manual for your PC application for information about downloading data to your computer.

338210r3 Eng.book Page 43 Monday, July 11, 2005 1:28 PM

CLEANING AND MAINTENANCE

You should regularly carry out the cleaning and maintenance described in this section. Refer to your mask manual for detailed instructions.

DAILY CLEANING

Mask
Clean the mask according to the instructions supplied with the mask.

Air tubing
Disconnect the air tubing from the S8 ELITE (and humidifier, if used) and hang the tubing and mask in a clean, dry place until next use.

Humidifier
If you are using a humidifier, clean it according to the instructions in the humidifier user's manual.

WEEKLY CLEANING

1. Remove the air tubing from the S8 ELITE *and* the mask.
2. Wash the air tubing in warm water using mild detergent. Rinse thoroughly, hang, and allow to dry.
3. Before next use, assemble the mask and headgear according to the user instructions.
4. Reconnect the air tubing to the air outlet and mask.

PERIODIC CLEANING

1. Clean the exterior of the S8 ELITE with a damp cloth and mild liquid soap.
2. Check the air filter for blockage or holes (see "Replacing the Air Filter" on page 44).

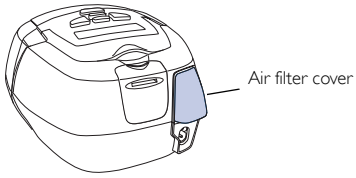
WARNING

- **Beware of electric shock. Do not immerse the unit or power cord in water. Always unplug the unit before cleaning and be sure it is dry before plugging back in.**
- **The mask system and air tubing are subject to normal wear and tear. Inspect them regularly for damage.**

REPLACING THE AIR FILTER

To replace the air filter:

1. Remove the air filter cover at the back of the S8 ELITE.



2. Remove and discard the old air filter.
3. Insert a new filter with the blue tinted side facing out from the device.
4. Replace the air filter cover.

Inspect the air filter every month to check if it is blocked by dirt or contains holes. With normal use of an S8 ELITE, the air filter needs to be replaced every six months (or more often if your device is in a dusty environment).

WARNING

- Do not wash the air filter. The air filter is not washable or reusable.
- The air filter cover protects the device in the event of accidental liquid spillage onto the device. Ensure the air filter and air filter cover are fitted at all times.

SERVICING

CAUTION

- Do not attempt to open the S8 Elite case. There are no user serviceable parts inside.
- Inspection and repair should only be performed by an authorized agent. Under no circumstances should you attempt to service or repair the flow generator yourself.

This product (S8 ELITE) should be inspected by an authorized ResMed service center 5 years from the date of manufacture. Prior to this, the device is intended to provide safe and reliable operation provided that it is operated and maintained in accordance with the instructions provided by ResMed. Applicable ResMed warranty details are provided with the device at the time of original supply. Of course, as with all electrical devices, if any irregularity becomes apparent, you should exercise caution and have the device inspected by an authorized ResMed service center.

If you feel that your flow generator is not performing properly, see "Troubleshooting" on page 47.

338210r3 Eng.book Page 45 Monday, July 11, 2005 1:28 PM

FREQUENTLY ASKED QUESTIONS

CAN PATIENTS USE THE S8 ELITE WITH A HUMIDIFIER?

Yes. Patients may experience dryness of the nose, mouth and/or throat during the course of treatment, especially during winter. In many cases, a humidifier may resolve this discomfort. The S8 ELITE can be used with the HUMIDAIRE 3i to form an integrated device.

WHAT IS EPR?

EPR (expiratory pressure relief) is designed to help patients using the S8 ELITE who experience discomfort when breathing out against the set pressure. If you set EPR, there are three levels available (1–3 cm H_2O). You can set EPR so that it is available either during ramping only, or throughout therapy. Use the EPR menu setting to give the patient access to EPR setting.

HOW CAN I OBTAIN DATA OR MAKE DATA AVAILABLE TO A PATIENT?

Both the clinician and the patient can view data on the S8 ELITE LCD screen. You can also use a Data Card to obtain patient data and update patient settings data remotely. You can use an S8 adapter and cable to transfer data directly between an S8 ELITE and a PC application.

HOW LONG DOES THE PATIENT HAVE TO LEAVE THE DATA CARD IN THE S8 ELITE TO COLLECT DATA?

The Data Card can be inserted at any time. Data in the S8 ELITE will be transferred to the Data Card within 30 seconds.

HOW MUCH DATA CAN I OBTAIN FROM THE S8 ELITE?

The S8 ELITE stores up to 365 days of summary data and up to five nights of detailed data (up to 500 events per session). The Data Card stores up to 180 days of summary data and up to five nights of detailed data (up to 200 events per session).

CAN I SET REMINDERS FOR MY PATIENTS?

You can set a series of reminders, to let patients know when to replace their mask or air filter, when to get their device serviced, when to use a Data Card or when to contact you. You can use a PC application to customize specific reminders.

CAN PATIENTS TRAVEL WITH THE S8 ELITE?

International use

The S8 ELITE flow generator has an internal power supply that enables it to operate in other countries. It will operate on power supplies of 100–240V and 50/60Hz. No special adjustment is necessary, but patients may need a plug adapter for the power outlet.

Use on an aircraft

The S8 ELITE complies with US FCC Part 15, Class B requirements if no external data cables are used. Patients should consult the medical services department of their carrier if they intend to use their S8 ELITE on an aircraft.

Note: *Patients should not use their* S8 ELITE *while the aircraft is taking off or landing.*

CAN PATIENTS USE THE S8 ELITE IF MAINS (AC) POWER IS NOT AVAILABLE?

There is a DC input socket at the rear of the S8 ELITE. A ResMed DC-12 converter must be used to connect the S8 ELITE to a 12V or 24V DC power source. The DC-12 converter is available separately from ResMed dealers.

WARNING

The device should not be connected to both AC and DC power sources simultaneously.

338210r3 Eng.book Page 47 Monday, July 11, 2005 1:28 PM

TROUBLESHOOTING

CAUTION

If the problem cannot be solved, contact your equipment supplier or ResMed. Do not attempt to open the S8 Elite case. There are no user serviceable parts inside. Repairs and internal servicing should only be performed by an authorized service agent.

Problem	Possible Cause	Solution
No display.	Power is not connected.	Ensure the power cable is connected and the power switch (if available) is on.
Treatment pressure seems low.	Ramp Time is in use.	Wait for air pressure to build up.
	Air filter is dirty.	Replace air filter.
	Air tubing is kinked or punctured.	Straighten or replace tubing.
	Air tubing is not connected properly.	Check air tubing.
	Mask and headgear are not positioned correctly.	Adjust position of mask and headgear.
	Caps are missing from access port on mask.	Replace caps.
Device does not start when the patient breathes into the mask.	Power cord is not connected properly.	Connect power cord firmly at both ends.
	Power outlet may be faulty.	Try another power outlet.
	SmartStart not on.	Enable SmartStart.
	Leak Alert has been enabled; SmartStart has automatically been disabled.	Disable Leak Alert to enable SmartStart.
	Breath is not deep enough to trigger SmartStart.	Advise patient to take a deep breath in and out through the mask.

Problem	Possible Cause	Solution
	The patient is using a full-face mask.	SmartStart does not work with a full-face mask as the anti-asphyxia valve will not allow sufficiently high pressure on exhalation.
	There is excessive leak.	Adjust position of mask and headgear. Caps may be missing from ports on mask. Replace them. Air tubing not connected properly. Connect firmly at both ends. Air tubing kinked or punctured. Straighten or replace.
Device does not stop when the patient removes their mask.	SmartStart/Stop is not enabled.	Enable SmartStart/Stop.
SmartStart is enabled but the flow generator does not stop automatically when the patient removes their mask.	Incompatible mask system being used.	Use only equipment as recommended by ResMed.
Date or time in data files is wrong.	Date or time on device is wrong.	Correct the current time and date on the device.
Displays error message: **`Check tube!!`** **`Key if done`**	The air tubing is loose.	Check that the air tubing is properly connected. To clear the message, press any key on the keypad.
Displays error message: **`SYSTEM ERROR`** **`Call service!`**	Component failure.	Return your device for servicing.
Displays error message: **`High leak in last session.`**	Your patient has experienced leak levels of greater than 0.4 L/s (24 L/min) for more than 30% of the previous session.	Check air tubing connections and mask fit.

Problem	Possible Cause	Solution
Displays error message: **`HIGH LEAK!!! Adjust mask.`**	Your patient has experienced leak levels of greater than 0.7 L/s (42 L/min) for more than 20 seconds.	Check air tubing connections and mask fit.
Display error message: **`Exxxx`** *(where* **`xxxx`** *defines an error)*	Component failure.	Return your S8 Elite for servicing.
The Data Card is returned without the expected patient data.	Data Card was not inserted correctly.	Check that the patient is inserting the Data Card into the Data Card module with the arrow facing up, while the S8 Elite is powered and not delivering therapy (in standby mode).
	Data Card was only partly inserted.	Check that the patient is inserting the Data Card as far as it will go into the slot on the Data Card module.
	The card is not a ResScan Data Card.	Check that the card used is a ResScan Data Card.
The following message is displayed on the LCD after the patient inserts a Data Card: **`Card Error Remove Card`**	Data Card is not inserted correctly.	Check that the patient is inserting the Data Card into the Data Card module with the arrow facing up, while the S8 Elite is switched on and not delivering therapy (standby mode).
	The card is not a ResScan Data Card.	Check that the card used is a ResScan Data Card.
	Data Card has been removed before the **Copy Complete Remove Card** message was displayed.	Advise the patient to reinsert the Data Card and wait for the **Copy Complete Remove Card** message to appear on the LCD.
	If this message occurs repeatedly even when the Data Card is inserted correctly, there may be a physical card fault on the Data Card.	Issue a new Data Card to the patient.

Problem	Possible Cause	Solution
The following message is displayed on the LCD after the patient tries to update the settings using the Data Card: **`Settings Invalid`** **`Remove Card`**	The identification details on the Data Card do not match the identification details on the device the patient is trying to update.	Check that the identification details on the Data Card are correct. (See the clinician's manual for your PC application for instructions.)
The following message is displayed on the LCD after the patient tries to update the settings using the Data Card: **`Settings Error`** **`Remove Card`**	There is an unrecoverable data error on the Data Card.	Use the appropriate PC application to reprogram the settings on a new Data Card and issue it to the patient.
The following message is NOT displayed on the LCD after the patient tries to update the settings using the Data Card: **`Settings Success`** **`Remove Card`**	The settings were not updated.	The message only appears the first time a Data Card is inserted into a device to update settings. The patient may have missed seeing the message. To check whether the settings have actually been applied: • Ask the patient whether the therapy they are receiving feels different. • Check the settings data written on the Data Card from the S8 Elite to see if they are correct (refer to your PC application clinician's manual for more information). If the settings data on the Data Card matches the intended settings the device has been programmed successfully.

338210r3 Eng.book Page 51 Monday, July 11, 2005 1:28 PM

Problem	Possible Cause	Solution
If the patient doesn't feel any difference in therapy and/or the settings are not correct, you need to consider the following possible causes:		
	Data Card given to patient did not contain settings because the patient received the wrong card.	Use the appropriate PC application to reprogram the Data Card with the settings, and reissue it to the patient.
	The Data Card was removed before settings were copied to the S8 Elite.	Check that the patient does not remove the Data Card before the **`Settings Success Remove Card`** message appears on the LCD.
	Data Card given to patient did not contain settings because programming of settings did not complete.	Use the appropriate PC application to reprogram the Data Card with the settings, making sure that programming completes. Reissue the card to the patient.
	Data Card was not inserted correctly.	Check that the patient is inserting the Data Card into the Data Card module with the arrow facing up, while the S8 Elite is switched on and not delivering therapy (standby mode).
	Data Card was only partly inserted.	Check that the patient is inserting the Data Card as far as it will go into the slot on the Data Card module.
	The card is not a ResScan Data Card.	Check that the card used is a ResScan Data Card.

338210r3 Eng.book Page 52 Monday, July 11, 2005 1:28 PM

338210r3 Eng.book Page 53 Monday, July 11, 2005 1:28 PM

SYSTEM SPECIFICATIONS

S8 ELITE (WITHOUT ACCESSORIES)

Performance

Operating pressure range: 4 to 20 cm H_2O

Dimensions (H x W x D): 4.4" x 6.5" x 5.7" (112 mm x 164 mm x 145 mm)

Weight: 2.9 lb (1.3 kg)

Power Supply

- Input range for S8 ELITE with HUMIDAIRE 3i: 100–240 V, 50/60 Hz; 110 V, 400 Hz; 2.5 A <140 VA (110 W) (maximum power consumption). Instantaneous peak power consumption <340 VA.
- Refer to the DC-12 converter instructions for DC ratings. Only use the ResMed DC-12 converter for DC input.

Actual power consumption will vary, depending on factors such as the use of accessories, height above sea level, and ambient temperature. Power consumption values for typical treatment conditions (using a breathing machine set to 0.5L and 15 breaths/min with 6'6" (2 m) air tubing and an ULTRA MIRAGE mask) are given in the following table.

Device	Pressure (cmH_2O)	Power (VA)	Power (W)
S8 Elite	5	18	7.6
	10	23	11.6
	15	30	15.9
	20	39	20.7

Power outlet for HumidAire 3i

Outlet range: 100–240V, 50/60Hz; 110V, 400Hz; 2.0A

Air Filter: Two-layered, powder-bonded, polyester non-woven fiber

Air Tubing: Flexible plastic, 6'6" (2 m)

Air Outlet: The 22 mm conical air outlet complies with EN 1281-1

IEC 60601-1 Classifications: Class II (double insulation), Type CF

Noise level: Radiated sound pressure is measured at <30 dBA at 10 cm H_2O and 1 m (3'3.37") according to ISO17510

ACCESSORIES

DATA CARD

Dimensions (L x W x D): 2.56" x 0.87" x 0.03" (65.04 mm x 22.15 mm x 0.85 mm)

DATA CARD MODULE

Dimensions (H x W x D): 1.95" x 1.66" x 0.47" (49.7 mm x 42.2 mm x 12 mm)

S8 SERIAL AND USB ADAPTERS

Dimensions (H x W x D): 1.64" x 1.67" x 1.57" (41.8 mm x 42.8 mm x 40 mm)

ALL DEVICES (WHERE APPLICABLE)

Housing Construction: Flame retardant engineering thermoplastic

Environmental Conditions

Operating Temperature: +41°F to +104°F (+5°C to +40°C)
Operating Humidity: 10%–95% non-condensing
Storage and Transport Temperature: -4°F to +140°F (-20°C to +60°C)
Storage and Transport Humidity: 10%–95% non-condensing
Operating Altitude: Sea level to 8500' (2591 m)

Electromagnetic Compatibility

For electromagnetic compatibility requirements information, see "Guidance and Manufacturers Declaration—Electromagnetic Emissions and Immunity" in the *S8 Elite System User's Manual*. This includes information about Class A compliance when a serial adapter is used.

Note: *The manufacturer reserves the right to change these specifications without notice.*

SYMBOLS WHICH APPEAR ON THE DEVICE

Attention, consult accompanying documents

Type CF equipment

Class II equipment

Drip proof

Dangerous voltage

Start/Stop and Mask-fit

338210r3 Eng.book Page 55 Monday, July 11, 2005 1:28 PM

INDEX

A
accessories 12
adapters
  removing 42
  serial 41
  USB 41
air filter 53
  replacing 44
air tubing 53
  cleaning 43
aircraft 46
apnea 34
attaching an adapter 42

B
baud rate 28
blank module 37

C
call provider reminder 29
cleaning 43
  daily 43
  periodic 43
  weekly 43
cleaning mask 43
Clinical Menu
  used days/total days 26
  used hours 26
clinical menu 23
  baud rate 28
  CPAP 26
  Date 28
  Efficacy Data 27
  EPR 27
  EPR Access 27
  EPR Setting 27
  Erase Data 28, 33
  Factory Defaults 27
  Humid 26
  Language 28
  Leak Alert 27
  Mask 26
  Max Ramp 26
  Menu Type 28
  Mode 26
  Options menu 27
  parameters 26
  PCB number 28
  quick key access 20
  Ramp 26
  Reminders 27, 29
  Results 31
  Run Hours 28
  serial number (device) 28
  Servicing Menu 28
  Settings Menu 26
  settings options 30
  Smart Data 27
  SmartStart 27
  software version 28
  Start CPAP 26
  Time 28
  Tube Length 27
  Usage Data 27
clinical menu results
  data 31
CPAP 26
CPAP menu 20
customized reminders 30

D
daily cleaning 43
data
  clinical menu results 31
Data Card 45
  analyzing 41
  copying data to 40
  inserting 40
  patient management 38
  removing 40
  updating settings 40
Data Card module 37
data management 31
data management products 12, 37
date (setting) 28
DC-12 converter 46
default settings 30
delivering therapy 15
detailed data 45
down key 19
dryness
  mouth, nose, or throat 45

E
Efficacy Data 27
electromagnetic compatibility 54
environmental conditions 54
EPR 45

device performance 14
features 13
screens 27
EPR Access 27
EPR screens 27
EPR Setting 27
Erase Data 28, 33
expiratory pressure relief 13

F

Factory Defaults 27
frequently asked questions 45, 46
front cap 26

H

high leak message 34
housing construction 54
HumidAire 3i 12
attaching 17
storing 17
humidifier 45
cleaning 43
type 12
hypopnea 34

I

insert card reminder 29
international use 45
interpreting data 34

K

keypad 19

L

Language 28
LCD screen 19
Leak Alert 27
left key 20

M

machine hours 28
mailback envelope 39
Mask 26
mask
available masks 11
mask-fit 17
mask settings 28
mask types 28
maximum ramp 26
median values 33
medical information 7
Menu Type 28
menus 20
Mode 26
modules
blank 37
Data Card 37
muffler 26

O

obstructive sleep apnea (OSA) 13
obtaining data 45
operating information 11
Options menu 27

P

patient management
Data Card 38
patient menu 20
Humid 26
Language 28
Leak Alert 27
Mask 26
parameters 26
PCB number 28
Ramp 26
Run Hours 28
serial number (device) 28
settings options 30
Smart Data 27, 35
SmartStart 27
software version 28
Tube Length 27
periodic cleaning 43
power sources 46
power supply 53
principles of operation 13
printed circuit board number 28

Q

quick key access
clinical menu 20

R

Ramp 26
Reminders 27
reminders 27, 29, 45
call provider 29
customized 29
insert card 29
replace air filter 29
replace mask 29

338210r3 Eng.book Page 57 Monday, July 11, 2005 1:28 PM

service due 29
removing an adapter 42
replace air filter reminder 29
replace mask reminder 29
responsibility, user/owner 5
Results 31
right key 20
Run Hours 28

S

S8 adapter 45
S8 adapters
dimensions 54
removing 42
serial 41
USB 41
S8 Elite 11
dimensions 53, 54
servicing 44
travelling with 45
serial adapter 41
serial number 28
service due reminder 29
Servicing Menu 28
Settings Menu 26
Smart Data 27
displaying patient data 35
patient menu 35
SmartStart 15, 27
software version 28
star ratings, mask fit 17
Start CPAP 26
start/stop key 19
statistics
median values 33
summary data 45
system specifications
S8 Elite 53

T

time (setting) 28
troubleshooting 47
Tube Length 27

U

up key 19
updating device settings 40
Usage Data 27
USB adapter 41
use on aircraft 46
used hours 26
Used screen
clinical menu 31
user/owner responsibility 5
using Data Card 40

W

weekly cleaning 43
weight 53

338210r3 Eng.book Page 58 Monday, July 11, 2005 1:28 PM

338210r3 French.book Page 59 Monday, July 11, 2005 1:24 PM

ResMed

S8 Elite™

MANUEL CLINIQUE

Français

338210r3 French.book Page 60 Monday, July 11, 2005 1:24 PM

338210r3 French.book Page 61 Monday, July 11, 2005 1:24 PM

SOMMAIRE

INTRODUCTION 63
RESPONSABILITÉ DE L'UTILISATEUR/DU PROPRIÉTAIRE 63
INFORMATIONS MÉDICALES 65
USAGE PRÉVU 65
CONTRE-INDICATIONS 65
AVERTISSEMENTS 65
PRÉCAUTIONS 67
EFFETS SECONDAIRES 67
SYSTÈME S8 ELITE 69
S8 ELITE 69
MASQUES 69
HUMIDIFICATEUR 70
PRODUITS DE GESTION DES DONNÉES 70
ACCESSOIRES 70
INFORMATIONS DE FONCTIONNEMENT 71
PRINCIPES DE FONCTIONNEMENT 71
INSTALLATION DU SYSTÈME 72
LE TRAITEMENT 73
NAVIGATION DANS LES MENUS DE LA S8 ELITE 77
CLAVIER ET ÉCRAN LCD DE LA S8 ELITE 77
MENUS DE LA S8 ELITE 78
GESTION DES DONNÉES À L'AIDE DES MENUS 89
MENU CLINIQUE, RÉSULTATS 89
INTERPRÉTATION DES DONNÉES DU MENU CLINIQUE 92
SMART DATA DANS LE MENU PATIENT 93
PRODUITS DE GESTION DES DONNÉES DE LA S8 95
UTILISATION D'UN MODULE VIERGE 95
UTILISATION DU MODULE DE CARTE DE DONNÉES RESSCAN 95
GESTION DE LA CARTE DE DONNÉES PAR LE PATIENT 96
TRANSMISSION DES DONNÉES AVEC LA CARTE DE DONNÉES 99
ADAPTATEURS S8 100
NETTOYAGE ET ENTRETIEN 103
NETTOYAGE QUOTIDIEN 103
NETTOYAGE HEBDOMADAIRE 103
NETTOYAGE PÉRIODIQUE 103
REMPLACEMENT DU FILTRE À AIR 104
RÉPARATIONS 104

338210r3 French.book Page 62 Monday, July 11, 2005 1:24 PM

FOIRE AUX QUESTIONS 105
STRATÉGIE DE DÉPANNAGE 107
CARACTÉRISTIQUES 113
S8 ELITE (SANS ACCESSOIRE) 113
ACCESSOIRES 114
TOUS LES APPAREILS (LE CAS ÉCHÉANT) 114
INDEX 115

338210r3 French.book Page 63 Monday, July 11, 2005 1:24 PM

INTRODUCTION

La S8 ELITE™ ResMed est conçue pour le traitement par pression positive continue (PPC) des patients atteints du syndrome d'apnée obstructive du sommeil (SAOS). L'appareil délivre une pression de traitement fixe comprise entre 4 et 20 cm H_2O.

Les patients souffrant d'un SAOS sont confrontés à une obstruction répétée des voies aériennes (apnées) causée par le relâchement de la langue et du voile du palais lorsqu'ils dorment. Les symptômes habituellement associés au SAOS sont une somnolence et une fatigue diurnes excessives ainsi qu'un manque de concentration et des pertes de mémoire.

Les capacités d'enregistrement et de traitement des données de la S8 ELITE facilitent le suivi du patient. L'appareil fournit des données de synthèse pour toute une série d'intervalles de temps, ces données pouvant être visualisées via les menus de l'écran LCD. Les heures d'utilisation par le patient, la pression de traitement, les fuites au masque, l'index d'apnée/hypopnée (IAH), l'index d'apnée (IA) et l'index d'hypopnée (IH) sont affichés dans la partie Résultats du menu Clinique. À votre entière discrétion, le patient peut visualiser l'ajustement du masque, la pression de traitement et les heures d'utilisation pour la dernière session. Cette caractéristique patient est appelée SMART DATA™.

Vous pouvez télécharger les données enregistrées dans une S8 ELITE et les visualiser grâce à un logiciel. Vous pouvez les télécharger directement par l'intermédiaire d'un câble. Vous pouvez également y accéder à distance à l'aide d'une carte de données RESSCAN™. Les réglages de traitement et des rappels d'un patient peuvent également être mis à jour à l'aide du logiciel. Vous pouvez accéder aux données patient et mettre à jour les réglages de la S8™ soit directement par l'intermédiaire d'une connexion par câble à la S8 ELITE, soit à distance via une carte de données.

RESPONSABILITÉ DE L'UTILISATEUR/DU PROPRIÉTAIRE

L'utilisateur ou le propriétaire de cet appareil sera tenu pour seul responsable de toute blessure ou de tout dommage matériel résultant :

- d'une utilisation non conforme aux instructions fournies
- d'un entretien ou de modifications réalisés non conformément aux instructions et/ou par des personnes non autorisées.

Veuillez lire ce manuel attentivement avant d'utiliser l'appareil.

Ce manuel contient des termes et des icônes spéciaux qui apparaissent dans la marge et ont pour but d'attirer votre attention sur des informations spécifiques importantes.

- Un avertissement vous met en garde contre le risque de blessure.
- Une précaution (Attention) explique des mesures particulières permettant d'assurer une utilisation efficace et sûre de l'appareil.
- Une remarque correspond à une remarque ou information utile.

338210r3 French.book Page 64 Monday, July 11, 2005 1:24 PM

338210r3 French.book Page 65 Monday, July 11, 2005 1:24 PM

INFORMATIONS MÉDICALES

USAGE PRÉVU

La S8 ELITE est prévue pour le traitement du syndrome d'apnée obstructive du sommeil (SAOS) chez l'adulte.

La S8 ELITE est prévue pour une utilisation à domicile ou en milieu hospitalier.

ATTENTION

Selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu aux U.S.A. que par un médecin ou sur prescription médicale.

CONTRE-INDICATIONS

La S8 ELITE n'est pas un appareil de suppléance fonctionnelle et son fonctionnement peut être interrompu en cas de coupure de l'alimentation ou dans le cas d'une panne. Elle ne doit pas être utilisée chez les patients dont le traitement ne peut pas être interrompu.

Le traitement par pression positive est contre-indiqué chez certains patients présentant l'une des pathologies préexistantes suivantes :

- affection pulmonaire bulleuse grave
- pneumothorax
- hypotension
- déshydratation
- fuite de liquide céphalo-rachidien, récente intervention chirurgicale crânienne ou traumatisme.

AVERTISSEMENTS

- Lire le manuel entièrement avant d'utiliser la S8 ELITE.
- Les conseils donnés dans ce manuel ne remplacent pas les instructions du médecin traitant.
- Un patient ne doit connecter aucun appareil au port de communication de données sauf si son prestataire de santé ou son médecin lui a demandé de le faire. Seuls les produits ResMed peuvent être connectés au port de communication de données. La connexion d'autres appareils peut causer des blessures ou endommager la S8 ELITE.

- La S8 ELITE doit être utilisée uniquement avec les masques (et raccords)* recommandés par ResMed, un médecin ou un thérapeute respiratoire. Le masque ne peut être porté que si la S8 ELITE est sous tension et si elle fonctionne correctement. Les orifices de ventilation ou autres orifices du masque ne doivent jamais être obstrués.

  Explication : la S8 ELITE est conçue pour être utilisée avec des masques (ou raccords)* spéciaux possédant des orifices de ventilation qui permettent l'écoulement continu de l'air hors du masque.

  Lorsque l'appareil est sous tension et qu'il fonctionne correctement, de l'air propre provenant de l'appareil expulse l'air expiré via les orifices de ventilation du masque. Cependant, lorsque l'appareil ne fonctionne pas, le débit d'air propre délivré dans le masque est insuffisant et une réinhalation de l'air expiré peut se produire. Si la réinhalation de l'air expiré dure plus de quelques minutes, elle peut, dans certains cas, entraîner une suffocation. Cela vaut pour la plupart des appareils de PPC.
- En cas de coupure de courant ou de dysfonctionnement de l'appareil, retirer le masque.
- La S8 ELITE peut être réglée pour délivrer des pressions pouvant aller jusqu'à 20 cm H_2O. Dans le cas peu probable d'une panne, les pressions peuvent s'élever jusqu'à 30 cm H_2O.
- Si de l'oxygène est utilisé avec cet appareil, l'alimentation en oxygène doit être fermée lorsque l'appareil n'est pas en mode de fonctionnement.

  Explication : lorsque l'appareil de PPC n'est pas en marche et que l'alimentation en oxygène n'est pas coupée, l'oxygène délivré dans le circuit respiratoire peut s'accumuler dans l'appareil et créer un risque d'incendie. Cela vaut pour la plupart des appareils de PPC.
  - L'oxygène est inflammable. Ne pas fumer ni approcher de flamme nue de l'appareil lors de l'utilisation d'oxygène.
  - Systématiquement vérifier qu'un débit d'air est généré par l'appareil avant d'ouvrir l'alimentation en oxygène.
  - Systématiquement couper l'alimentation en oxygène avant d'arrêter le débit d'air de l'appareil.

  Remarque : *lorsque de l'oxygène additionnel est délivré à un débit fixe, la concentration de l'oxygène inhalé varie en fonction du point d'entrée de l'oxygène, des réglages de pression, de la respiration du patient ainsi que du niveau de fuite.*
- Ne pas utiliser la S8 ELITE en cas de défauts externes évidents ou si sa performance devient irrégulière.
- Ne pas ouvrir le boîtier de la S8 ELITE. Des pièces ne pouvant être entretenues par l'utilisateur se trouvent à l'intérieur. Les réparations et l'entretien interne doivent être effectués par un technicien agréé.
- Danger d'explosion — Ne pas utiliser l'appareil à proximité d'anesthésiques inflammables.

* Des ports peuvent être intégrés au masque ou à des raccords proches du masque.

338210r3 French.book Page 67 Monday, July 11, 2005 1:24 PM

PRÉCAUTIONS

- À basses pressions, le débit aux orifices de ventilation de votre masque peut s'avérer insuffisant pour expulser tous les gaz expirés hors du circuit respiratoire. Une réinhalation peut se produire.
- La température du débit d'air produit par cet appareil peut être supérieure de 11°F (6°C) à la température ambiante. Des précautions particulières devront être prises lorsque la température ambiante est supérieure à 90°F (32°C).

Remarque : *les avertissements et précautions précédents sont d'ordre général. Les avertissements, précautions et remarques spécifiques sont donnés avec les instructions auxquelles ils se rapportent dans le manuel.*

EFFETS SECONDAIRES

Les patients doivent avertir leur médecin traitant en cas de douleurs thoraciques inhabituelles, de maux de tête sévères ou d'une dyspnée accrue. Une infection aiguë des voies aériennes supérieures peut nécessiter l'arrêt temporaire du traitement.

Les effets secondaires suivants peuvent apparaître au cours du traitement sous S8 :

- sécheresse nasale, buccale ou de la gorge
- saignements de nez
- ballonnements
- gêne au niveau de l'oreille ou des sinus
- irritation des yeux
- érythèmes cutanés
- gêne au niveau de la poitrine.

338210r3 French.book Page 68 Monday, July 11, 2005 1:24 PM

338210r3 French.book Page 69 Monday, July 11, 2005 1:24 PM

SYSTÈME S8 ELITE

La S8 ELITE fait partie d'un système complet qui comprend les éléments suivants :

- S8 ELITE
- Masque
- Humidificateur
- Produits de gestion des données
- Accessoires.

S8 ELITE

Les composants de la S8 ELITE sont représentés sur la fiche d'illustrations que vous trouverez au début de ce manuel :

- Vue avant (**A-1**)
- Vue arrière (**A-2**)
- Câble d'alimentation (**A-3**)
- Sac de transport (**A-4**). Le sac de transport de la S8 ELITE contient deux poches : une pour le rangement de la S8 et l'autre pour le rangement de l'HUMIDAIRE 3i.
- Circuit respiratoire 6'6" (2 m) (**A-5**).

MASQUES

Les patients auront également besoin d'un **masque ResMed** (fourni séparément).

Les masques ResMed suivants sont recommandés pour utilisation avec la S8 ELITE :

MASQUES NASAUX

- MASQUE NASAL MODULAIRE
- MASQUE NASAL MIRAGE VISTA™
- MASQUE NASAL ULTRA MIRAGE™
- MASQUE NASAL MIRAGE™
- MASQUE NASAL MIRAGE ACTIVA™
- PAPILLON™.

MASQUES NARINAIRES

- MASQUE NARINAIRE MIRAGE SWIFT™.

MASQUES FACIAUX

- MASQUE FACIAL MIRAGE™
- MASQUE FACIAL MIRAGE™ SÉRIE 2
- MASQUE FACIAL ULTRA MIRAGE™
- MASQUE FACIAL RESMED POUR UTILISATION EN MILIEU HOSPITALIER

Remarque : *certains de ces masques ne sont pas disponibles dans tous les pays.*

AVERTISSEMENT

Seuls les masques ResMed peuvent être utilisés avec la S8 Elite. Veuillez vous référer à la section « Avertissements » page 65.

HUMIDIFICATEUR

La S8 ELITE est compatible avec l'humidificateur chauffant intégré HUMIDAIRE 3i (**B-1**).

Voir « Utilisation d'un humidificateur » page 75.

PRODUITS DE GESTION DES DONNÉES

La S8 ELITE est équipée soit d'un module de carte de données RESSCAN™, soit d'un module vierge.

Les produits de gestion des données suivants peuvent être achetés séparément :

- Carte de données RESSCAN (**C-1**)
- Module de carte de données RESSCAN (**C-2**)
- Adaptateur série (**C-3**)
- Adaptateur USB (**C-4**) et câble
- Logiciel RESMED.

Remarque : *veillez à ce qu'au moins un module ou un adaptateur soit fixé en permanence à la S8 Elite.*

ACCESSOIRES

Les autres accessoires figurant sur la fiche d'illustrations peuvent également être achetés séparément.

- Capot avant (n'est pas disponible dans tous les pays) (**C-5**)
- Circuit respiratoire 9'10" (3 m) (**C-6**)
- Convertisseur DC-12 (**C-7**)
- Module vierge (**C-8**).

Remarque : *ResMed lance régulièrement des nouveaux produits. Veuillez consulter notre site Web <www.resmed.com>.*

338210r3 French.book Page 71 Monday, July 11, 2005 1:24 PM

INFORMATIONS DE FONCTIONNEMENT

PRINCIPES DE FONCTIONNEMENT

La S8 ELITE est prévue pour le traitement à domicile ou en milieu hospitalier des adultes atteints du syndrome d'apnée obstructive du sommeil. La S8 ELITE fournit de l'air ambiant à pression fixe par l'intermédiaire du circuit respiratoire raccordé au masque de votre patient. Le débit d'air continu fait office d'attelle pneumatique sur les voies aériennes supérieures et permet d'éviter leur affaissement.

La S8 ELITE délivre des pressions allant de 4 à 20 cm H_2O selon l'ouverture des voies aériennes supérieures. Afin de rendre le début du traitement plus confortable, vous avez la possibilité de régler une durée de rampe pour que la pression démarre à un niveau faible confortable pour votre patient et augmente progressivement sur la durée de rampe pour atteindre la pression de traitement.

AIDE EXPIRATOIRE (EPR)

Remarque : *l'EPR n'est pas disponible dans tous les pays.*

Avec la S8 ELITE, vous pouvez sélectionner une aide expiratoire (EPR). L'EPR a pour but de garantir un traitement par pression positive optimal pour le patient pendant l'inspiration et de réduire la pression délivrée dans le masque au cours de l'expiration. L'objectif est de réduire la pression contre laquelle le patient doit expirer, ce qui rend le traitement par pression positive plus confortable.

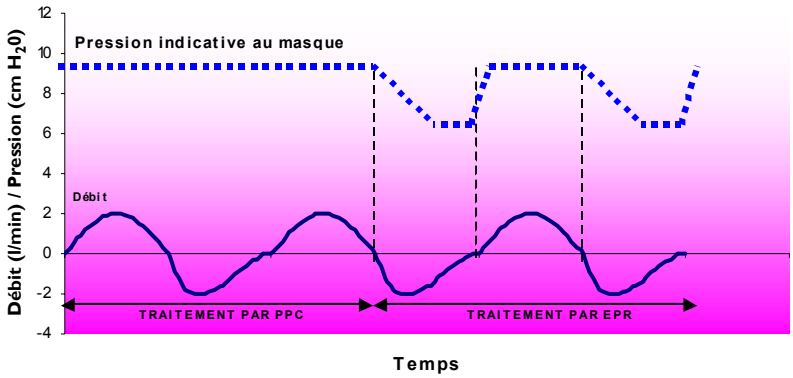
Les caractéristiques de l'EPR sont les suivantes :

- L'EPR se désactive automatiquement lorsqu'une apnée se produit.
- L'EPR reprend automatiquement à la fin de l'apnée.
- Vous pouvez sélectionner une pression d'EPR inférieure de 1, 2 ou 3 cm H_2O par rapport à la pression délivrée pendant l'inspiration ou la désactiver (OFF).
- Vous pouvez régler l'EPR pour qu'elle soit désactivée, délivrée uniquement pendant la durée de rampe ou délivrée pendant toute la session de traitement.
- La baisse de pression est limitée pour ne pas compromettre l'efficacité du traitement (baisse maximale : 3 cm H_2O).
- Lorsque l'EPR est activée, la pression délivrée ne descend pas en dessous de 4 cm H_2O, même si, par exemple, la pression est réglée sur 6 cm H_2O et l'EPR sur 3.
- Le clinicien seul ou le clinicien et le patient peuvent accéder au paramètre d'EPR. Vous pouvez activer ou désactiver l'accès du patient au paramètre d'EPR.

Remarque : *lorsque l'EPR est activée, la détection des apnées et des hypopnées peut perdre en fiabilité en présence de fuites importantes (> 0,4 l/sec – 24 l/min).*

La ligne en pointillés du graphique correspond à la performance de la S8 ELITE avec l'EPR activée.

Algorithme EPR



INSTALLATION DU SYSTÈME

1 Placez la S8 ELITE sur une table à proximité du dosseret du lit du patient.

ATTENTION

Veiller à la placer de manière à éviter que quelqu'un puisse la faire tomber ou se prendre les pieds dans le câble d'alimentation.

Remarque : *la S8 Elite peut être posée par terre, à côté du lit du patient ou dessous. Veillez à ce que l'endroit choisi soit exempt de poussière, de literie, de vêtements ou de tout autre objet susceptible d'obstruer l'entrée d'air.*

2 Branchez le câble d'alimentation CA ou le convertisseur DC-12 ResMed (non fourni) à la prise correspondante à l'arrière de la S8 ELITE (**D-1**). Branchez l'autre extrémité du câble d'alimentation à une prise de courant appropriée.

AVERTISSEMENT

- **Vérifier que le câble d'alimentation et sa fiche ou le câble de l'adaptateur sont en bon état et que l'équipement n'est pas endommagé.**
- **En milieu hospitalier, tout ordinateur personnel utilisé avec votre appareil de PPC doit se trouver à une distance minimale de 5' (1,5 m) du patient ou au moins 8' (2,5 m) au-dessus de lui. L'ordinateur doit également être conforme à la norme d'essai applicable. Pour les ordinateurs personnels, il s'agit de la norme CEI 60950 ou équivalent.**

3 Raccordez fermement une extrémité du circuit respiratoire à la sortie d'air de votre appareil (**D-2**) et l'autre extrémité au masque (**D-3**).

Lorsque la S8 ELITE est mise en marche, l'écran Bienvenue s'affiche, suivi par l'écran d'attente (RAMPE).

La S8 ELITE est maintenant prête à être utilisée (**D-4**).

Remarque : *la S8 Elite est équipée d'un capteur de pression intégré et ne nécessite donc aucun étalonnage par le clinicien ou le patient.*

SMARTSTART™

Si vous activez la fonction SmartStart™, l'appareil du patient démarre automatiquement lorsqu'il respire dans son masque et s'arrête automatiquement lorsqu'il retire le masque. Cela signifie que le patient n'a pas besoin d'appuyer sur la touche **Marche/Arrêt** pour commencer ou arrêter le traitement. Voir « Menu Clinique » page 81 pour de plus amples détails sur l'activation de SmartStart.

Remarque : *le patient ne doit pas activer SmartStart lorsqu'il utilise un masque muni d'une valve anti-asphyxie, tel que le masque facial Mirage.*

LE TRAITEMENT

AVERTISSEMENT

Le masque ne peut être porté que si la S8 Elite est sous tension et si elle fonctionne correctement.

1 Vérifiez les réglages du patient.

Demandez au patient de s'allonger sur le lit, positionnez le circuit respiratoire et mettez le masque en place comme indiqué dans les étapes 1 et 2 de la section « Utilisation de la fonction d'ajustement du masque » page 74.

AVERTISSEMENT

- **Ne pas laisser de longueurs inutiles de tuyaux en haut du lit car elles risqueraient de s'enrouler autour de la tête ou du cou du patient pendant qu'il dort.**
- **L'obstruction du circuit ou de l'entrée d'air pendant le fonctionnement risque de causer une surchauffe de l'appareil.**

2 Démarrez le traitement suivant l'une des deux méthodes suivantes :

- Si SmartStart est activée, demandez au patient d'expirer avec force dans le masque. La S8 ELITE démarre automatiquement.
- Si SmartStart n'est pas activée, appuyez sur la touche **Marche/Arrêt** pour démarrer le débit d'air. L'air commence à s'écouler lentement et le débit augmente progressivement pour atteindre la pression de service au bout de 15 à 25 secondes environ.

Une fois que le traitement a commencé, la pression de traitement est affichée sur l'écran LCD.

Remarque : *la S8 Elite mesure la pression et effectue les ajustements nécessaires en fonction des types de circuit respiratoire et de masque utilisés. La pression cible est affichée sur l'écran LCD. Si nécessaire, vous pouvez utiliser un manomètre à eau pour*

obtenir une mesure plus précise.

Si le patient éprouve des difficultés à s'endormir à la pression maximum, sélectionnez une durée de rampe. Le débit d'air démarre lentement pendant qu'il s'endort. La pression augmente progressivement jusqu'à la pression de service sur la durée de rampe sélectionnée.

3 Demandez au patient de mettre le masque conformément à son mode d'emploi.

4 Réglez le masque et le harnais pour un ajustement optimal.

5 À la fin de la durée de rampe ou du temps d'attente, le mot « CPAP » s'affiche sur l'écran LCD.

6 Le traitement peut être arrêté de deux manières :

- Retirez le masque et appuyez sur la touche **Marche/Arrêt** pour arrêter le débit d'air.
- Si SmartStart/Stop est activée, retirez simplement le masque pour que le traitement s'arrête automatiquement.

UTILISATION DE LA FONCTION D'AJUSTEMENT DU MASQUE

La fonction d'ajustement du masque de la S8 ELITE génère une pression d'air pendant trois minutes avant le début du traitement pour permettre l'ajustement du masque dans le but de minimiser les fuites. Elle permet au patient de se faire une idée de l'ajustement du masque à une pression de traitement typique au début de la nuit lorsque la pression délivrée est normalement assez basse.

À ce stade, la S8 ELITE devrait être installée à côté du lit du patient et raccordée au circuit respiratoire et au masque. (Voir « Installation du système » page 72.)

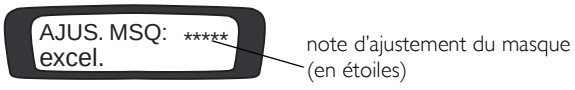
1 Demandez au patient de s'allonger sur le lit. Au besoin, placez les tuyaux sur le dosseret du lit pour qu'ils ne tirent pas trop sur le masque.

AVERTISSEMENT

Ne pas laisser de longueurs inutiles de tuyaux en haut du lit car elles risqueraient de s'enrouler autour de la tête ou du cou du patient pendant qu'il dort.

2 Demandez au patient de mettre le masque conformément au mode d'emploi de ce dernier.

3 Maintenez la touche **Marche/Arrêt** du panneau de contrôle enfoncée (voir Figure 1, Clavier et écran LCD de la S8 Elite, page 77) pendant au moins 3 secondes jusqu'à ce que l'appareil commence à générer une pression et que l'écran suivant s'affiche :



Remarque : *La pression d'ajustement du masque est 10 cm H_2O ou la pression de traitement réglée si cette valeur est supérieure à 10 cm H_2O.*

4 Ajustez le masque, la bulle et le harnais pour obtenir un ajustement optimal.

Tableau 1 : Note d'ajustement du masque (en étoiles) et fonction Smart Data pour le patient

Note (en étoiles)	Mesure indicative des fuites (l/sec)	(l/min)
* * * * * (Excellent)	0,00 – 0,18	0,0 – 10,8
* * * * _ (Très bon)	0,19 – 0,26	10,9 – 15,6
* * * _ _ (Bon)	0,27 – 0,34	15,7 – 20,4
* * _ _ _ (Ajuster le masque)	0,35 – 0,41	20,5 – 24,6
* _ _ _ _ (Ajuster le masque)	0,42 – 0,49	24,7 – 29,9
_ _ _ _ _ (Ajuster le masque)	≥. 0,50	≥. 30

Remarque : *les notes en étoiles données lors de l'utilisation de la fonction d'ajustement du masque donnent une indication des fuites instantanées calculées au cours des 10 dernières secondes.*

La fonction Smart Data (destinée au patient) se sert également de cette note d'évaluation pour l'ajustement du masque. Les notes en étoiles de Smart Data correspondent aux fuites au masque au 70ème centile enregistrées lors de la dernière session. Par exemple, une note de cinq étoiles est affichée si le taux de fuite a été inférieur à 0,10 l/sec pendant 70 % de la durée de la session.

5 Au bout de trois minutes, la pression de traitement est restaurée et le traitement commence.

- Si vous ne voulez pas attendre trois minutes, maintenez la touche **Marche/Arrêt** enfoncée pendant trois secondes pour commencer le traitement immédiatement.
- Si vous appuyez sur la touche **Marche/Arrêt** brièvement (c.-à-d. pendant moins de trois secondes), l'appareil retourne en mode d'attente (l'écran RAMPE s'affiche).

UTILISATION D'UN HUMIDIFICATEUR

*Veuillez vous référer à l'illustration de la section **E** de la fiche d'illustrations et au manuel de votre HumidAire 3i.*

L'HUMIDAIRE 3i se fixe sur le devant de la S8 ELITE pour procurer une humidification chauffante. Aucun autre accessoire n'est requis pour l'utiliser.

Remarques :

a. Assurez-vous que le réservoir de l'HumidAire 3i est vide avant de fixer ou de retirer l'humidificateur.

b. Retirez le cache du connecteur de la S8 Elite avant de fixer l'HumidAire 3i. Remettez le cache du connecteur bien en place après avoir retiré l'humidificateur.

STOCKAGE DE L'HUMIDAIRE 3i

Lorsque vous ne l'utilisez pas, rangez l'**HUMIDAIRE 3i** dans la plus grande poche en maille filet du sac de transport.

338210r3 French.book Page 77 Monday, July 11, 2005 1:24 PM

NAVIGATION DANS LES MENUS DE LA S8 ELITE

CLAVIER ET ÉCRAN LCD DE LA S8 ELITE

Le panneau de contrôle de la S8 ELITE comprend un clavier pour la navigation dans les menus et pour le traitement.

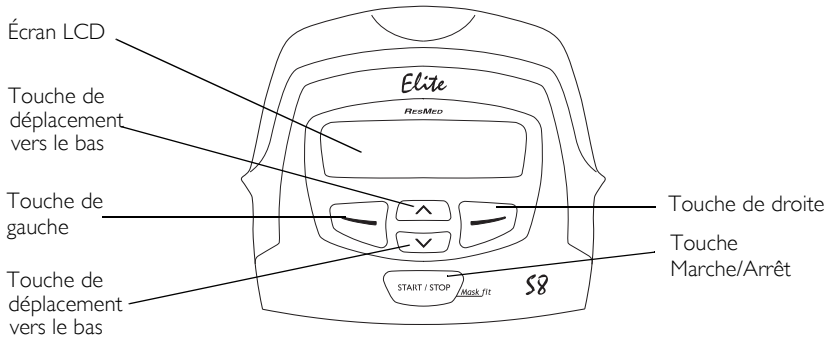


Figure 1 : Clavier et écran LCD de la S8 Elite

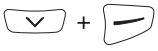
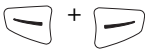
L'écran LCD est utilisé pour afficher les menus et les autres données. Les flèches et le texte en minuscules sur la dernière ligne de l'écran LCD vous invitent à utiliser les touches dans les menus.

Le clavier est utilisé pour naviguer dans les menus, accéder à la fonction d'ajustement du masque et commencer/arrêter le traitement. Les fonctions des touches et des combinaisons de touches de sélection rapide sont indiquées dans le Tableau 2.

Le rétro-éclairage de l'écran LCD s'éteint au bout de deux minutes d'inactivité. Il se rallume lorsque vous appuyez sur une touche.

Tableau 2 : Touches du panneau avant et leurs fonctions

Touche	Fonction
Écran LCD	• Permet d'afficher les informations de la S8 Elite y compris les menus et les écrans de traitement.
Marche/Arrêt	• Permet de démarrer ou d'arrêter le traitement. • En maintenant cette touche enfoncée pendant au moins trois secondes, on active la fonction d'ajustement du masque.
Déplacement vers le haut	• Permet de passer d'une option à l'autre dans le menu. • Permet d'augmenter les valeurs de réglage.

Touche	Fonction
Déplacement vers le bas	• Permet de passer d'une option à l'autre dans le menu. • Permet de réduire les valeurs de réglage.
Gauche	• Permet d'exécuter la fonction indiquée par le texte d'explication affiché sur l'écran LCD au-dessus de cette touche (p. ex. changer).
Droite	• Permet d'exécuter la fonction indiquée par le texte d'explication affiché sur l'écran LCD au-dessus de cette touche (p. ex. quitter). • En maintenant cette touche enfoncée (pendant au moins 3 secondes), vous pouvez retourner à l'écran d'attente (si vous êtes dans le menu Patient) ou à l'écran MENU CLINIQUE (si vous êtes dans le menu Clinique). • Permet de retourner à l'écran d'attente à partir de l'écran Menu Clinique.
Déplacement vers le bas + Droite 	• En les maintenant enfoncées (pendant au moins 3 secondes), vous pouvez accéder au MENU CLINIQUE à partir de l'écran d'attente.
Gauche + Droite 	• En les maintenant enfoncées (pendant au moins 3 secondes), vous pouvez accéder rapidement à la partie Résultats du menu Clinique uniquement. Vous ne pouvez cependant pas poursuivre votre navigation (p. ex. pour accéder à d'autres parties du menu Clinique) ; voir Figure 7, Menu Clinique, Résultats, page 90.

Lorsque la S8 est en mode d'attente, toutes les touches sont allumées. Pendant le traitement, le rétro-éclairage s'éteint au bout de deux minutes d'inactivité et la touche **Marche/Arrêt** est mise en veille.

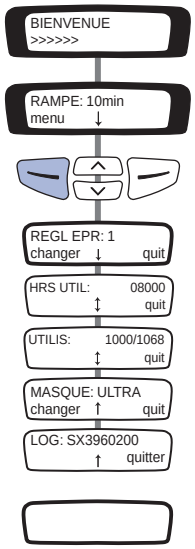
MENUS DE LA S8 ELITE

L'écran LCD de la S8 ELITE affiche un certain nombre de sous-menus, paramètres et données. Que l'appareil soit en mode d'attente ou qu'il délivre un traitement, vous pouvez visualiser et modifier les réglages. À chaque fois que la S8 ELITE est mise sous tension, l'écran Bienvenue s'affiche pendant que l'appareil effectue des tests automatiques.

MENU PATIENT

Selon le type de menu que vous avez réglé dans le menu clinique, le patient peut voir un menu standard ou détaillé.

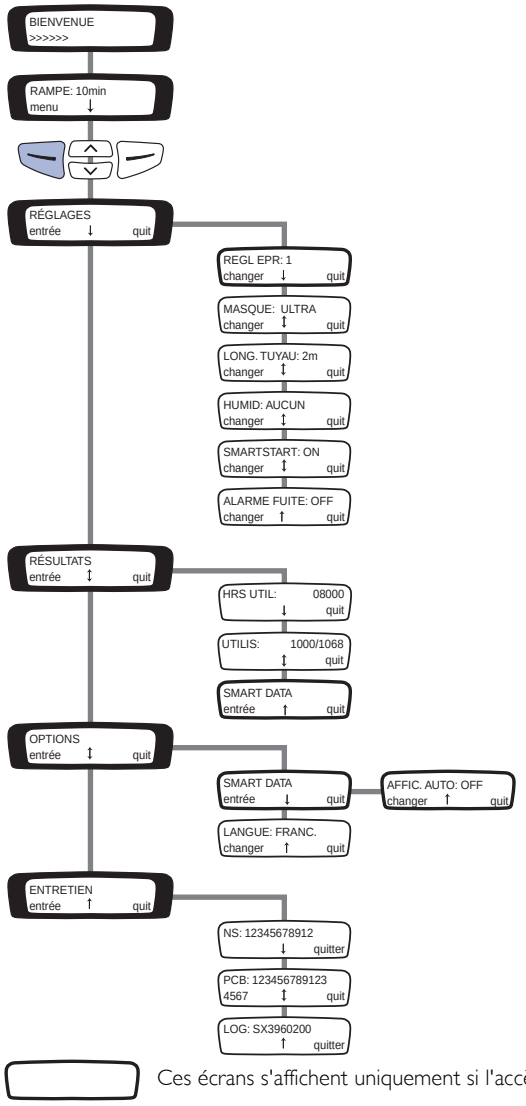
La Figure 2 donne un récapitulatif du menu Patient standard.



Cet écran s'affiche uniquement si l'accès a été activé par le clinicien.

Figure 2 : Menu Patient standard

La Figure 3 donne un récapitulatif du menu Patient détaillé.



Ces écrans s'affichent uniquement si l'accès a été activé par le clinicien.

Figure 3 : Menu Patient détaillé

Pour naviguer et faire des sélections dans le menu Patient, utilisez :

- la touche de **déplacement vers le haut** ou de **déplacement vers le bas** pour faire défiler les options d'un même niveau
- la touche de **gauche** pour accéder à un sous-menu ou appliquer la sélection d'une option

338210r3 French.book Page 81 Monday, July 11, 2005 1:24 PM

- la touche de **droite** pour sortir d'un menu ou d'un sous-menu et pour quitter sans changer les options.

Remarque : *le menu Résultats et l'option Smart Data du menu Options s'affichent uniquement si vous avez sélectionné ON pour une ou plusieurs options Smart Data dans le menu Clinique, sous Options, Smart Data.*

Les paramètres des menus Patient standard et détaillé sont décrits dans le Tableau 3 page 84. Les paramètres qui apparaissent dans un des menus Patient ou dans les deux et dans le menu Clinique sont repérés par un astérisque (*).

MENU CLINIQUE

Pour accéder au menu Clinique à partir de l'écran d'attente, maintenez la touche de **droite** et la touche de **déplacement vers le bas** enfoncées simultanément pendant au moins trois secondes.

Les diagrammes des Figures 4 à 6 donnent un récapitulatif des écrans du menu Clinique. Pour une vue élargie de la section Résultats, voir « Menu Clinique, Résultats » page 90.

Pour naviguer et faire des sélections dans le menu Clinique, utilisez :

- la touche de **déplacement vers le haut** ou de **déplacement vers le bas** pour faire défiler les options d'un même niveau
- la touche de **gauche** pour accéder à un sous-menu ou appliquer la sélection d'une option
- la touche de **droite** pour sortir d'un menu ou d'un sous-menu et pour quitter sans changer les options.

Les paramètres du menu Clinique sont décrits dans le Tableau 3, « Description des paramètres du menu Patient et du menu Clinique » page 84.

EPR (AIDE EXPIRATOIRE)

Remarque : *l'EPR n'est pas disponible dans tous les pays.*

Vous pouvez régler la S8 ELITE pour qu'elle procure une EPR (aide expiratoire). L'EPR est une fonction utile pour les patients qui ont du mal à expirer contre la pression positive. L'EPR consiste à légèrement réduire la pression positive lors de l'expiration, ce qui permet de réduire l'effort du patient.

Vous pouvez désactiver l'EPR complètement, la régler pour qu'elle soit activée uniquement pendant la durée de rampe ou la régler pour qu'elle soit activée pendant toute la session de traitement (y compris la durée de rampe).

Vous disposez de trois niveaux d'EPR, chacun correspondant à un niveau particulier d'aide expiratoire. 1, 2 et 3 correspondent à différents niveaux d'EPR, 3 étant le plus élevé. Vous pouvez également régler l'EPR sur OFF. Il vous est possible de ne régler que le niveau d'EPR, ou de régler le niveau d'EPR et de permettre aux patients de modifier leur niveau d'EPR via l'écran REGL EPR des menus Patient.

La Figure 4 représente les principaux écrans de menu. Le menu Réglages est représenté plus en détail à la Figure 5. Le menu Options est représenté plus en détail à la Figure 6.

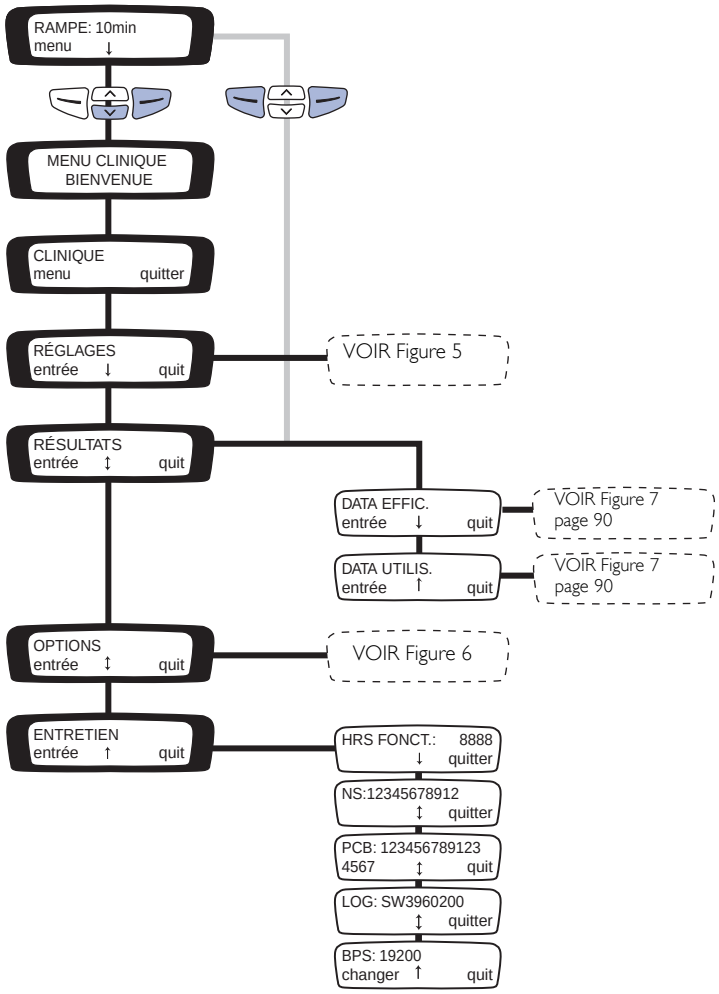


Figure 4 : Menu Clinique

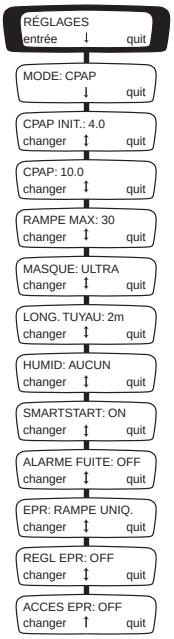


Figure 5 : Écrans du menu Réglages

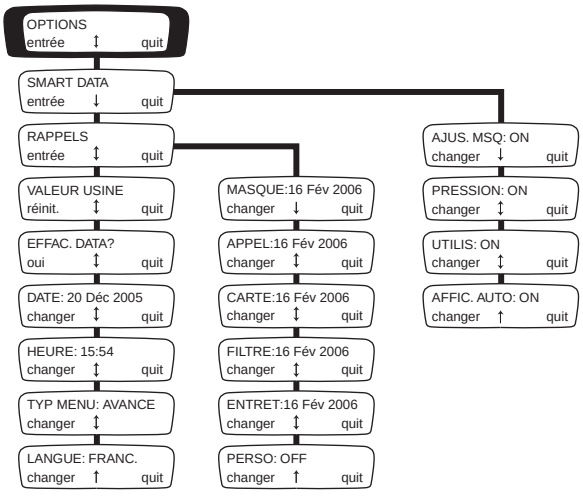


Figure 6 : Écrans du menu Options

Tableau 3 : Description des paramètres du menu Patient et du menu Clinique

Menu	Paramètre	Description
	Rampe*	Permet de régler la durée de la rampe.
	Hrs Util.*†	Permet d'afficher le nombre total d'heures de traitement. (Affichage uniquement.)
	Utilis*†	Le nombre de sessions d'utilisation d'une durée supérieure à 1 minute par rapport au nombre de jours qui se sont écoulés depuis le premier jour d'utilisation.
Réglages	Mode	Permet d'afficher le mode de traitement. (Affichage uniquement)
	CPAP init.	Permet de régler la pression initiale au début de la rampe jusqu'à la pression fixe de traitement.
	CPAP	Permet de régler la pression fixe de traitement.
	Rampe Max	Permet de limiter la durée de rampe que le patient peut sélectionner.
	Masque*	Permet de régler le type de masque. *Remarque : lorsque le type de masque est FACIAL, SmartStart/Stop est automatiquement désactivée.*
	Humid*	Procure une option de réglage pour un humidificateur ou un capot avant, si l'un de ces éléments est requis. (La présence d'un HumidAire 3i est automatiquement détectée.)
	Long. Tuyau*	Permet de régler la longueur du circuit respiratoire utilisé.
	SmartStart*	Permet d'activer ou de désactiver la fonction SmartStart/Stop ; lorsqu'elle est activée, l'appareil démarre automatiquement lorsque le patient respire dans le masque et s'arrête automatiquement lorsqu'il retire le masque.
	Alarme fuite*	Permet d'activer ou de désactiver la fonction d'alarme de fuite ; lorsqu'elle est activée, les fuites > à 0,7 l/sec pendant une durée > à 20 sec déclenchent un bip sonore et l'affichage d'un message de fuite importante sur l'écran LCD. *Remarque : lorsque l'alarme de fuite est activée, SmartStart/Stop est automatiquement désactivée.*
	EPR	Permet de régler l'aide expiratoire pour qu'elle soit fournie en permanence, uniquement pendant la durée de rampe ou pas du tout.

338210r3 French.book Page 85 Monday, July 11, 2005 1:24 PM

Menu	Paramètre	Description
	Régl EPR*	Permet de régler le niveau d'aide expiratoire. Cet écran ne s'affiche pas si l'EPR a été réglée sur OFF. *Remarque : l'option REGL EPR s'affiche dans le menu Patient uniquement si vous avez réglé l'accès du patient pour qu'il puisse accéder à l'EPR.*
	Accès EPR	Permet d'activer ou de désactiver l'accès du patient à l'affichage ou à la modification des réglages de l'EPR. Cet écran ne s'affiche pas si l'EPR est réglée sur OFF.
Résultats	Data Effic. (données d'efficacité)	Permet d'afficher la pression, les fuites, l'IAH (index d'apnée/hypopnée), l'IA (index d'apnée) et l'IH (index d'hypopnée) pour une série d'intervalles de temps. Pour de plus amples informations, voir « Menu Clinique, Résultats » page 89.
	Data Utilis. (données d'utilisation)	Permet d'afficher des données d'utilisation pour une série d'intervalles de temps. Pour de plus amples informations, voir « Menu Clinique, Résultats » page 89.
Options	Smart Data*	Permet au clinicien de sélectionner quels écrans Smart Data, le cas échéant, sont affichés dans le menu Patient. *Remarque : si vous souhaitez que Smart Data soit disponible, sélectionnez ON pour une ou plusieurs options (ajustement du masque, pression ou utilisation). Sélectionnez ON pour Affic. Auto afin que les écrans Smart Data s'affichent le matin si le patient réinitialise l'appareil.* Dans le menu Patient, le menu Smart Data n'est affiché que si le clinicien a sélectionné ON pour une ou plusieurs options. Si OFF a été sélectionné pour Affic. Auto, l'option Smart Data n'est affichée que dans le menu Résultats.
	Rappels	Vous permet de planifier et/ou créer des messages de rappel destinés au patient par l'intermédiaire d'une série d'écrans de sous-menu. Voir « Réglage des rappels » page 87.
	Valeur usine	Permet de réinitialiser les réglages par défaut de l'appareil (à l'exception de la langue, de la date et de l'heure).
	Effac. Data? (effacer les données ?)	Permet au clinicien d'effacer toutes les données enregistrées dans l'appareil (à l'exception des heures de fonctionnement). Les réglages ne sont pas affectés.

Menu	Paramètre	Description
	Date	Permet de régler la date courante.
	Heure	Permet de régler l'heure courante.
	Typ menu	Permet de régler le type de menu que le patient peut voir : standard (STD) ou détaillé (AVANCE).
	Langue*	Permet de régler la langue d'affichage.
Entretien	Hrs fonct.*	Permet d'afficher le nombre total d'heures appareil. (Affichage uniquement)
	NS*	Permet d'afficher le numéro de série de l'appareil. (Affichage uniquement)
	PCB*	Permet d'afficher le numéro de la carte de circuits imprimés. (Affichage uniquement)
	LOG*	Permet d'afficher la version du logiciel actuellement installé sur l'appareil.
	BPS	Permet de régler le débit en bits par seconde. Cette valeur est réinitialisée sur 19200 à chaque fois que la S8 Elite est mise en marche.

* Ces paramètres peuvent figurer dans un des menus Patient ou dans les deux et dans le menu Clinique.

† Des données plus détaillées sont disponibles par l'intermédiaire de votre logiciel.

Remarque : *lorsque l'on sélectionne ON pour l'alarme de fuite, SmartStart/Stop se remet automatiquement sur OFF. SmartStart/Stop ne peut pas être utilisée avec l'alarme de fuite parce qu'en présence d'une fuite importante, il se peut qu'elle arrête le traitement avant que l'alarme de fuite n'ait le temps de s'activer.*

OPTIONS DE RÉGLAGE POUR LES DIFFÉRENTS TYPES DE MASQUE

Le tableau suivant indique le réglage qui doit être sélectionné pour chaque type de masque.

Tableau 4 : Options de réglage pour les différents types de masque

Réglages	Masque
ULTRA	Masque nasal Ultra Mirage
FACIAL	Masque facial Mirage Masque facial Mirage Série 2 Masque facial Ultra Mirage Masque facial ResMed pour utilisation en milieu hospitalier
ACTIVA	Masque nasal Mirage Activa

Tableau 4 : Options de réglage pour les différents types de masque

Réglages	Masque
SWIFT	Masque narinaire Mirage Swift
MIRAGE	Masque nasal Mirage
STANDARD	Masque nasal Mirage Vista Masque nasal modulaire Papillon

RÉGLAGE DES RAPPELS

Vous pouvez régler un certain nombre de rappels de façon à ce que le patient n'oublie pas certains événements spécifiques, comme, par exemple, quand remplacer le masque ou insérer une carte de données (si l'appareil est configuré pour une carte de données) et ainsi de suite. Vous pouvez aussi configurer des rappels personnalisés.

Un message s'affiche sur l'écran LCD lorsqu'un rappel est échu ; lorsque l'appareil ne fonctionne pas, ce message reste affiché. Le rétro-éclairage de l'écran LCD clignote lorsqu'un message s'affiche.

Si plusieurs rappels sont programmés pour la même date, tous ces rappels s'affichent à cette date. Les patients peuvent effacer chaque message en appuyant sur la touche de **gauche** (ou en insérant une carte de données, si le rappel concerne la carte de données).

Vous pouvez accéder aux rappels à partir du menu Clinique, Options (voir Figure 5, Écrans du menu Réglages, page 83). Dans l'écran RAPPELS, faites défiler les options jusqu'aux sous-menus pour régler différents types de message.

REMPLACER MASQUE

Vous pouvez programmer un rappel pour que le patient sache quand il faut remplacer le masque. Le patient peut appuyer sur la touche de **gauche** (Ok) pour effacer le message de l'écran LCD.

APPEL CLINICIEN

Vous pouvez programmer un rappel pour que votre patient vous contacte à un moment donné, pour discuter de son traitement par exemple. Le patient peut appuyer sur la touche de **gauche** (Ok) pour effacer le message de l'écran LCD.

INSÉRER CARTE

Si l'appareil du patient est configuré pour une carte de données, vous pouvez programmer un rappel pour que le patient pense à insérer une carte de données pour transférer les données. L'observance peut être établie de cette façon. Le patient doit en fait insérer la carte de données pour effacer le message de l'écran LCD. (Il peut également appuyer sur la touche de **gauche** (Ok) pour effacer le message.)

REMPLACER FILTRE

Vous pouvez programmer un rappel pour que le patient sache quand remplacer le filtre à air. Le patient peut appuyer sur la touche de **gauche** (Ok) pour effacer le message de l'écran LCD.

ENTRETIEN ÉCHU

Vous pouvez programmer un rappel pour que le patient sache quand retourner son appareil pour entretien. Le patient peut appuyer sur la touche de **gauche** (Ok) pour effacer le message de l'écran LCD.

MESSAGES PERSONNALISÉS (RAPPELS PERSO)

Vous pouvez programmer des rappels pour d'autres raisons, par exemple pour que le patient retourne l'équipement ou appelle une personne ou un numéro particulier. Le rappel peut consister en un texte de 16 caractères au maximum, que vous entrerez par l'intermédiaire d'un logiciel. Voir le mode d'emploi de votre logiciel pour de plus amples informations.

Le Tableau 5 indique les options et leurs réglages par défaut pour les différents types de rappel du menu que vous pouvez régler.

Tableau 5 : Options de type de rappel et réglages par défaut

Type de rappel	Réglage par défaut[a]	Options[b]
Remplacer masque (MASQUE)	OFF	Incréments de 7 jours, à partir de la date actuellement réglée
Appel clinicien (APPEL)	OFF	Incréments de 7 jours, à partir de la date actuellement réglée
Insérer carte (CARTE)	OFF	Incréments de 7 jours, à partir de la date actuellement réglée
Remplacer filtre (FILT)	OFF	Incréments de 7 jours, à partir de la date actuellement réglée
Entretien échu (ENTRET)	OFF	Incréments de 7 jours, à partir de la date actuellement réglée
Rappel perso (PERSO)	OFF	Incréments de 7 jours, à partir de la date actuellement réglée

a OFF signifie que le message de rappel ne s'affichera pas.
b Si vous avez utilisé un logiciel pour programmer une date de rappel et si vous modifiez ultérieurement cette date par l'intermédiaire des écrans Rappel de la S8 Elite, vous ne pouvez la modifier que par incréments de 7 jours.

338210r3 French.book Page 89 Monday, July 11, 2005 1:24 PM

GESTION DES DONNÉES À L'AIDE DES MENUS

La S8 ELITE peut être utilisée pour contrôler l'utilisation par le patient, la pression de traitement, les fuites au masque ainsi que le nombre d'apnées et d'hypopnées. Pour évaluer les progrès du patient, les données de la dernière session peuvent être comparées aux valeurs médianes de la semaine précédente, du mois précédent, des six derniers mois ou de l'année précédente, comme affiché dans le menu Résultats. L'appareil enregistre des données d'utilisation et de synthèse pour 365 sessions au maximum.

Des données complètes sur le patient peuvent être affichées sur l'écran LCD de l'appareil ou dans un logiciel. Les données et les réglages peuvent être transférés entre la S8 ELITE et le logiciel via les produits de gestion des données de la S8. Voir « Produits de gestion des données de la S8 » page 95.

MENU CLINIQUE, RÉSULTATS

Un ensemble de données complet (données d'utilisation et données d'efficacité) est disponible à partir du menu Clinique, Résultats, comme indiqué à la Figure 7 page 90.

Pour naviguer dans les écrans Data Effic. ou Data Utilis., utilisez :

- la touche de **déplacement vers le haut** ou de **déplacement vers le bas** pour faire défiler les options d'un même intervalle de temps
- la touche de **gauche** pour passer d'un intervalle de temps à l'autre.

L'écran HRS UTIL indique le nombre total d'heures d'utilisation de l'appareil, et le premier écran du menu UTILIS indique le nombre de sessions pendant lesquelles l'appareil à été utilisé par rapport au nombre total de jours depuis la dernière réinitialisation des données d'observance. Les autres écrans du menu UTILIS comprennent des données statistiques sur l'utilisation.

Les autres statistiques indiquées comprennent notamment :

- l'utilisation
- la pression (valeur au 95ème centile pour la durée de masque en place uniquement)
- les fuites (valeur au 95ème centile pour la durée de masque en place uniquement)
- l'IAH : index d'apnée/hypopnée (calculé pour chaque session)
- l'IA : index d'apnée (calculé pour chaque session)
- l'IH : index d'hypopnée (calculé pour chaque session).

338210r3 French.book Page 90 Monday, July 11, 2005 1:24 PM

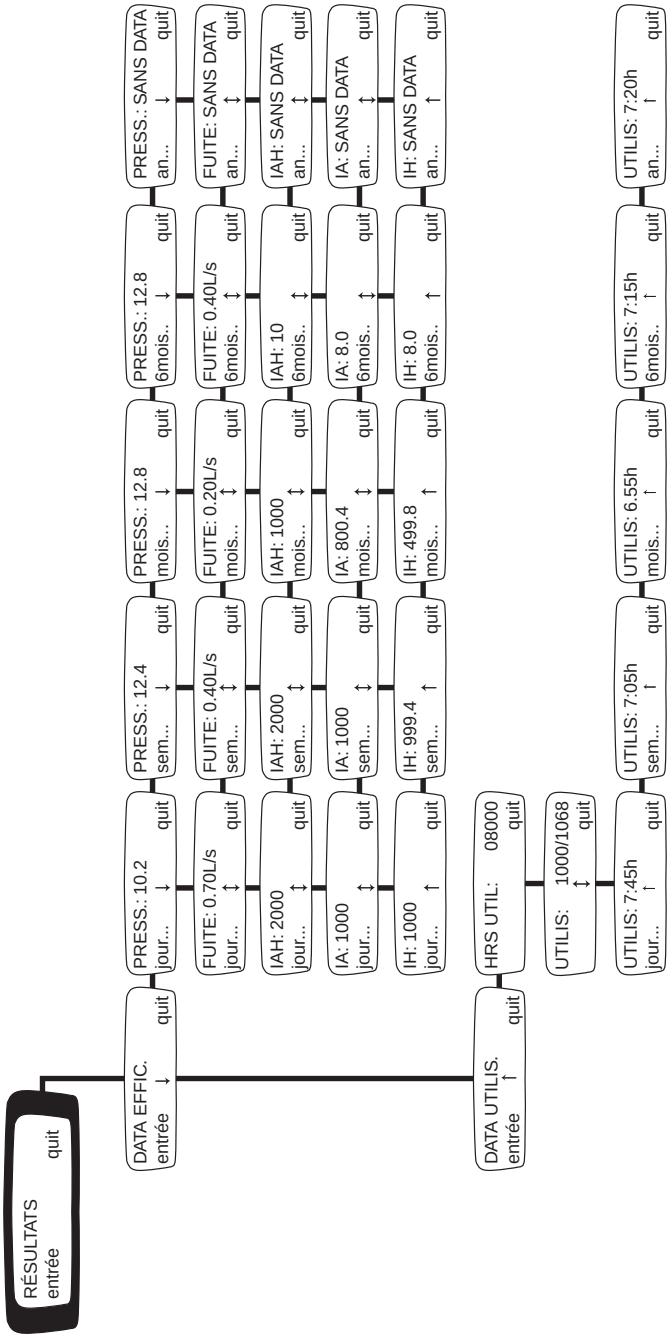


Figure 7 : Menu Clinique, Résultats

Les statistiques sont fournies pour cinq intervalles de temps (dernier jour, semaine dernière, mois dernier, six derniers mois et an dernier) afin que vous ayez un élément de comparaison vous permettant d'évaluer la signification des derniers événements.

Toutes les statistiques calculées pour une gamme de dates sont des valeurs médianes. La valeur médiane est la valeur du milieu une fois que les données ont été triées par ordre croissant (50 % des valeurs sont inférieures et 50 % supérieures). Par exemple, le Tableau 6 présente une semaine de données de fuite au 95ème centile (valeurs en l/sec). Le 7ème jour, la valeur 0,30 l/sec serait celle affichée pour la valeur de fuite la plus récente de la journée. Dans la colonne 3 du tableau, les sept valeurs de fuites ont été triées par ordre croissant afin de calculer la valeur médiane.

Tableau 6 : Exemple de calcul d'une valeur médiane de fuite

Jour	Fuite au 95ème centile (l/sec)	Ensemble de données triées (l/sec)	Valeur médiane (l/sec)
7	0,30	0,20	
6	0,20	0,20	
5	1,00	0,30	
4	0,20	0,30	0,30
3	0,30	0,30	
2	0,40	0,40	
1	0,30	1,00	

La valeur médiane est la quatrième valeur (0,30 l/sec) de l'ensemble de données triées. La valeur 0,30 l/sec serait celle affichée pour la valeur de fuite de la semaine la plus récente.

Si l'ensemble de données avait inclus un nombre pair de jours (p. ex. un mois de 30 jours), la valeur médiane serait la moyenne des deux valeurs du milieu de l'ensemble de données triées.

Remarques :

a. Pour un ensemble de données comprenant des valeurs extrêmes, la médiane est une mesure plus fiable que la moyenne (ou moyenne arithmétique). La moyenne des données du tableau ci-dessus est 0,39 l/sec, ce qui reflète uniquement la session avec une fuite anormalement élevée (1,00 l/sec).

b. Vous pouvez permettre à votre patient d'accéder aux écrans Data Effic. et Data Utilis. ; pour cela, il lui suffit d'appuyer simultanément sur la touche de gauche et la touche de droite. Ceci ne lui donne pas accès aux autres parties du menu Clinique.

La fonction Effac. Data? du menu Clinique, sous Options, vous permet d'effacer toutes les données d'efficacité et d'utilisation enregistrées dans l'appareil (à l'exception des heures appareil). Les réglages de l'appareil ne sont pas affectés.

INTERPRÉTATION DES DONNÉES DU MENU CLINIQUE

Remarque : *lors de l'évaluation des résultats, vérifiez d'abord les données sur les fuites. Les fuites supérieures à 0,4 l/sec (24 l/min) altèrent la précision des autres mesures.*

PRESSION

Le capteur de pression de l'appareil mesure la pression de traitement ; la pression moyenne est calculée et enregistrée toutes les minutes. La pression indiquée dans le sous-menu Data Effic. (voir Figure 7, Menu Clinique, Résultats, page 90), pour une session unique correspond à la valeur au 95ème centile de la pression pendant la durée de masque en place, à l'exception des périodes où les fuites ont dépassé 0,4 l/sec (24 l/min). Pour les périodes de temps sélectionnées (semaine dernière, dernier mois, six derniers mois ou an dernier), la médiane des valeurs quotidiennes au 95ème centile est indiquée. Ce calcul ne tient pas compte des journées sans utilisation.

FUITES

Les fuites sont dérivées de l'analyse des débits inspiratoire et expiratoire (via le capteur de débit intégré à l'appareil). En théorie, les volumes inspiratoire et expiratoire doivent être identiques. Lorsque le débit d'air net est supérieur au débit attendu aux orifices de ventilation du masque, on est en présence d'une fuite. En règle générale, un niveau de fuite supérieur à 0,4 l/sec (24 l/min) s'accompagne d'une sensation de gêne pour le patient, d'un sommeil fragmenté et d'une réduction de l'efficacité du traitement.

Remarques :

a. *Si les fuites ont dépassé 0,4 l/sec (24 l/min) pendant plus de 30 % de la dernière session, le message suivant s'affiche sur l'écran LCD :* **Fuite import. dern Session.**
b. *Si elle est activée, la fonction d'alarme de fuite avertit le patient dès que les fuites au masque dépassent 0,7 l/sec (42 l/min) pendant plus de 20 secondes consécutives.*

Les fuites indiquées dans le sous-menu Data Effic. (voir Figure 7, Menu Clinique, Résultats, page 90) correspondent à la valeur au 95ème centile pour la durée de masque en place de chaque session ou à la valeur médiane au 95ème centile pour un intervalle de temps défini (semaine dernière, mois dernier, six derniers mois ou an dernier). Ce calcul ne tient pas compte des journées sans utilisation.

APNÉES ET HYPOPNÉES

On définit l'**apnée** comme une baisse de la ventilation supérieure à 75 %. L'algorithme de l'appareil enregistre une apnée si la ventilation moyenne mobile sur 2 secondes tombe en dessous de 25 % de la moyenne de temps récente (constante de temps 100 secondes) pendant au moins 10 secondes consécutives. On définit l'**hypopnée** comme une baisse de la ventilation comprise entre 50 et 75 %. Une hypopnée est enregistrée lorsque la ventilation moyenne mobile sur 8 secondes tombe en dessous de 50 %, mais reste supérieure à 25 % de la moyenne récente pendant au moins 10 secondes consécutives.

L'IAH, l'IA et l'IH indiqués dans le sous-menu Data Effic. sont les valeurs calculées par heure d'utilisation par session ou les valeurs médianes pour un intervalle de temps défini (semaine dernière, mois dernier, six derniers mois et an dernier).

338210r3 French.book Page 93 Monday, July 11, 2005 1:24 PM

Remarque : *lorsque l'EPR est activée, la détection des apnées et des hypopnées peut perdre en fiabilité en présence de fuites importantes (> 0,4 l/sec – 24 l/min).*

SMART DATA DANS LE MENU PATIENT

La fonction SMART DATA a été intégrée à la S8 ELITE pour augmenter le degré d'implication des patients dans le traitement. La décision de configurer l'appareil pour permettre au patient d'avoir accès aux données SMART DATA vous revient entièrement. Sélectionnez quelles options s'afficheront dans le menu Patient à partir du sous-menu SMART DATA du menu Clinique, Options (voir Figure 5, Écrans du menu Réglages, page 83). Les données suivantes peuvent être mises à disposition, c'est-à-dire affichées, pour la session la plus récente :

- la note d'ajustement du masque (en étoiles) au 70ème centile
- la pression au 95ème centile
- la durée totale de la session (utilisation).

Sélectionnez ON pour les options Ajus. Masque, Pression ou Utilis afin de permettre au patient de visualiser une partie ou l'ensemble de ces données.

Si l'option Auto Affic. est réglée sur OFF, les données s'affichent dans le sous-menu Résultats du menu Patient uniquement. Si vous (ou le patient) avez réglé l'option Auto Affic. sur ON, les données de la session précédente s'affichent une fois que le patient a redémarré l'appareil.

Les données de la session courante sont disponibles pour affichage jusqu'à midi, heure à laquelle une nouvelle session commence.

Remarque : *si aucune des options Smart Data (ajustement du masque, pression ou utilisation) n'a été réglée sur ON dans le menu Clinique, le sous-menu Résultats ne s'affiche pas dans le menu Patient.*

Les patients peuvent se servir du journal Smart Data pour suivre leur traitement. Vous pouvez télécharger la version PDF de ce journal pour la S8 ELITE à partir du site suivant : <*www.resmed.com*>.

338210r3 French.book Page 94 Monday, July 11, 2005 1:24 PM

338210r3 French.book Page 95 Monday, July 11, 2005 1:24 PM

PRODUITS DE GESTION DES DONNÉES DE LA S8

Remarque : *ne pas retirer les produits de gestion des données de la S8 Elite lorsque l'alimentation est branchée.*

La S8 ELITE est équipée d'un des deux modules suivants à l'arrière :

- module vierge
- module de carte de données.

Des adaptateurs série et USB sont également disponibles pour le transfert des données à un PC.

UTILISATION D'UN MODULE VIERGE

Le module vierge est un cache de protection pour la S8 ELITE. Vous aurez éventuellement besoin d'enlever ou de fixer le module, par exemple pour utiliser un adaptateur.

Pour *retirer* le module vierge, enlevez-le de l'arrière de la S8 ELITE afin d'accéder au port de communication de données (**F-1**).

Pour *fixer* le module vierge, poussez-le dans le port de communication de données, jusqu'à ce qu'il se verrouille en position (**F-2**).

Remarque : *pour protéger le port de communication de données, veillez à ce qu'un module soit fixé à l'arrière de l'appareil en permanence.*

UTILISATION DU MODULE DE CARTE DE DONNÉES RESSCAN

Le module de carte de données ResScan est un moyen pratique pour accéder aux données enregistrées dans la S8 ELITE et pour mettre à jour ses réglages. Le module de carte de données est prévu pour une utilisation à domicile ou en milieu hospitalier. Ce module utilise la carte de données ResScan pour collecter et transmettre les données.

Remarque : *les données d'observance du patient enregistrées dans la S8 Elite ne changent pas lorsqu'elles sont copiées sur la carte de données.*

Si un patient possède une S8 ELITE équipée d'un module de carte de données, il peut utiliser une carte de données pour extraire des données ou mettre à jour les réglages enregistrés dans la S8 ELITE.

Si un patient qui possède une S8 ELITE avec un module vierge a besoin d'utiliser une carte de données, vous pouvez commander auprès de ResMed le kit contenant un module de carte de données et une carte de données.

1. Retirez le module vierge de la S8 ELITE (**F-1**).
2. Fixez le module de carte de données sur la S8 ELITE (**G-1**).
3. Suivez les instructions pour insérer la carte de données (page 99).

GESTION DE LA CARTE DE DONNÉES PAR LE PATIENT

ATTENTION

Systématiquement mettre la carte de données et l'enveloppe de retour dans l'enveloppe à bulles fournie pour protéger la carte de données pendant le transport. Dire au patient d'utiliser l'enveloppe à bulles pour renvoyer sa carte de données et l'enveloppe de retour par la poste.

Avant de confier une carte de données à un patient, veillez à ce qu'elle soit étiquetée avec les coordonnées du patient et que l'adresse sur l'enveloppe à bulles soit correcte. Veuillez vous référer à la section « Utilisation de l'enveloppe de retour et de l'enveloppe à bulles » page 98 pour de plus amples informations.

Vérifiez que le patient sait :

- la raison pour laquelle une carte de données lui est fournie
- comment et quand utiliser la carte de données
- comment insérer la carte de données
- comment retirer la carte de données
- comment renvoyer la carte de données
- où obtenir les renseignements nécessaires (la section « Stratégie de dépannage » du manuel utilisateur de la S8) si le transfert des données ne fonctionne pas correctement.

ÉTIQUETAGE DE LA CARTE DE DONNÉES

- Nous vous recommandons vivement d'écrire les informations d'identification du patient sur la carte de données afin d'éviter toute confusion quant à l'origine des données. Un espace est prévu à cet effet sur la carte de données.
- Chaque carte de données est réutilisable. Si vous remettez une carte de données existante à un nouveau patient, veillez à ce qu'elle soit étiquetée avec les informations d'identification de ce nouveau patient. Utilisez l'espace prévu à cet effet sur l'étiquette de la carte de données lorsque vous remettez une nouvelle carte à un patient.

Remarques :

a. Lorsque vous réutilisez une carte de données, veillez à utiliser une étiquette qui ne couvre pas plus que l'espace réservé aux informations d'identification sur la carte de données et dont l'épaisseur est inférieure ou égale à 0,078" (0,2 mm). Si l'épaisseur dépasse 0,078" (0,2 mm) et si l'étiquette est plus grande que l'espace réservé, le patient risque de ne pas pouvoir insérer la carte de données dans le module de carte de données de l'appareil.

b. Si vous réutilisez une carte de données déjà étiquetée, enlevez la vieille étiquette avant d'en apposer une nouvelle.

REMISE DE LA CARTE DE DONNÉES

Le patient peut recevoir une carte de données vierge lorsqu'une S8 ELITE lui est fournie avec un module de carte de données fixé ou s'il fait modifier ultérieurement sa S8 ELITE pour pouvoir utiliser une carte de données.

338210r3 French.book Page 97 Monday, July 11, 2005 1:24 PM

Si vous désirez suivre le traitement d'un patient, vous pouvez lui fournir une carte de données vierge avec l'enveloppe de retour. Le patient peut vous renvoyer la carte une fois qu'il a copié les données dessus. Si vous envoyez une carte de données par la poste, vous devez prévenir le patient que la carte lui a été envoyée.

Si vous voulez qu'un patient mette les réglages de sa S8 ELITE à jour, vous pouvez charger les nouveaux réglages sur une carte de données et lui remettre ou lui envoyer cette carte avec une enveloppe de retour. Le patient peut renvoyer la carte lorsqu'il a chargé les réglages sur la S8. Les informations enregistrées sur la carte vous permettront d'établir si les réglages du patient ont été modifiés comme prévu.

Remarques

a. La carte de données doit être conservée dans son enveloppe de retour lorsqu'elle n'est pas utilisée.

b. Utilisez une enveloppe postale pour envoyer l'enveloppe à bulles et son contenu au patient.

UTILISATION DE L'ENVELOPPE DE RETOUR ET DE L'ENVELOPPE À BULLES

Utilisez l'enveloppe de retour pour protéger la carte de données lors de son transport et de son rangement.

La Figure 8 représente l'intérieur d'une enveloppe de retour.

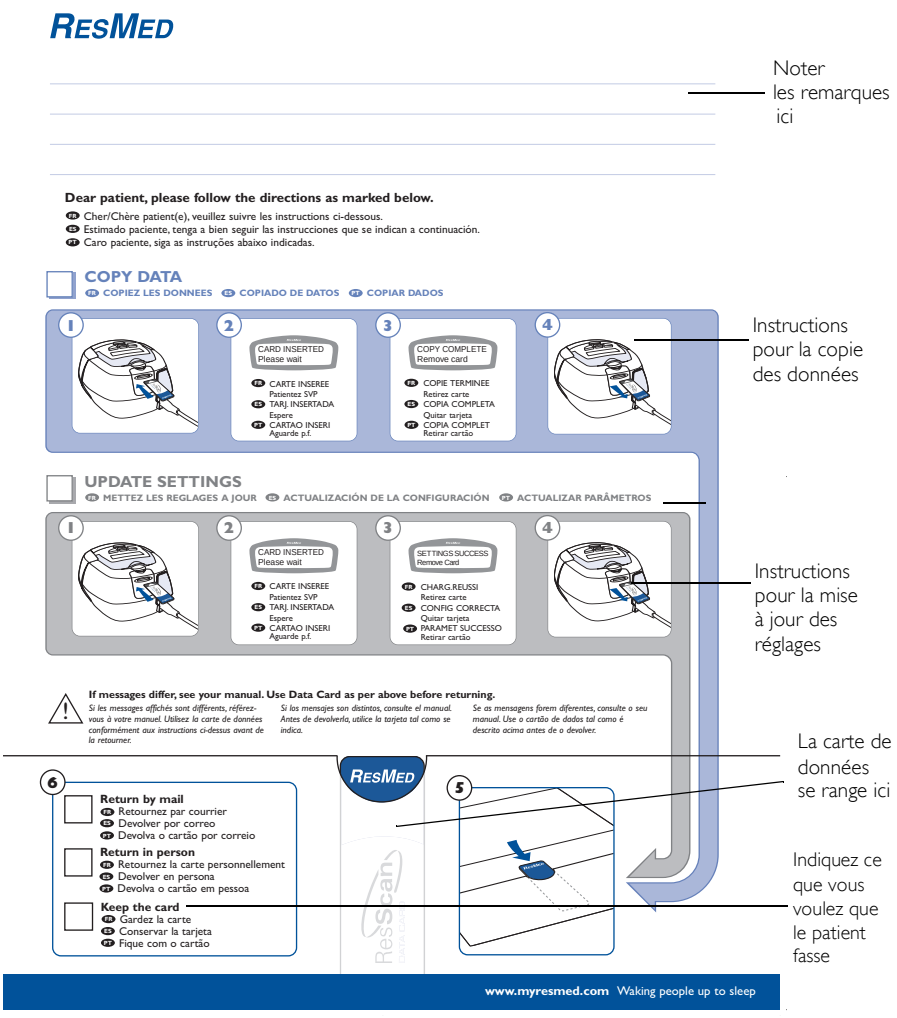

ResMed
Noter les remarques ici
Dear patient, please follow the directions as marked below.
Cher/Chère patient(e), veuillez suivre les instructions ci-dessous.
Estimado paciente, tenga a bien seguir las instrucciones que se indican a continuación.
Caro paciente, siga as instruções abaixo indicadas.
COPY DATA
COPIEZ LES DONNEES COPIADO DE DATOS COPIAR DADOS
CARD INSERTED Please wait
COPY COMPLETE Remove card
Instructions pour la copie des données
UPDATE SETTINGS
METTEZ LES REGLAGES A JOUR ACTUALIZACIÓN DE LA CONFIGURACIÓN ACTUALIZAR PARÂMETROS
SETTINGS SUCCESS Remove Card
Instructions pour la mise à jour des réglages
If messages differ, see your manual. Use Data Card as per above before returning.
Si les messages affichés sont différents, référez-vous à votre manuel. Utilisez la carte de données conformément aux instructions ci-dessus avant de la retourner.
Si los mensajes son distintos, consulte el manual. Antes de devolverla, utilice la tarjeta tal como se indica.
Se as mensagens forem diferentes, consulte o seu manual. Use o cartão de dados tal como é descrito acima antes de o devolver.
La carte de données se range ici
Return by mail
Retournez par courrier
Devolver por correo
Devolva o cartão por correio
Return in person
Retournez la carte personnellement
Devolver en persona
Devolva o cartão em pessoa
Keep the card
Gardez la carte
Conservar la tarjeta
Fique com o cartão
Indiquez ce que vous voulez que le patient fasse
www.myresmed.com Waking people up to sleep

Figure 8 : Enveloppe de retour de la carte de données

338210r3 French.book Page 99 Monday, July 11, 2005 1:24 PM

Utilisez l'enveloppe de retour pour transporter et ranger la carte de données. Lorsque vous envoyez une carte de données par la poste, mettez l'enveloppe de retour avec la carte de données dans l'enveloppe à bulles fournie et fermez-la. Vous pouvez écrire votre nom et votre adresse sur le devant de l'enveloppe à bulles pour faciliter son renvoi par le patient. Utilisez une enveloppe postale pour envoyer l'enveloppe à bulles et son contenu au patient.

INSERTION DE LA CARTE DE DONNÉES

Pour insérer la carte de données, le patient doit :

1. Vérifier que la S8 ELITE est sous tension et que l'écran d'attente (RAMPE) est affiché.
2. Insérer la carte de données dans la fente du module de carte de données (**H-1**). Pousser la carte de données sans forcer jusqu'à la butée (**H-2**) et jusqu'à ce que des messages commencent à s'afficher sur l'écran LCD.

RETRAIT DE LA CARTE DE DONNÉES

Pour retirer la carte de données, le patient doit :

1. Prendre la carte de données par le bout qui dépasse et tirer (**H-3**).
2. Ranger la carte de données dans l'enveloppe de retour fournie.

TRANSMISSION DES DONNÉES AVEC LA CARTE DE DONNÉES

COPIE DES DONNÉES SUR UNE CARTE DE DONNÉES

Si vous voulez qu'un patient vous communique ses données, vous devez lui apprendre à les copier sur la carte de données.

Demandez au patient de suivre les procédures suivantes pour copier les données sur une carte de données :

1. Avec l'appareil en mode d'attente (Rampe), insérez la carte de données dans la fente du module de carte de données. Les données sont copiées automatiquement.
2. Le message « CARTE INSEREE Patientez SVP » est affiché sur l'écran LCD pendant la copie des données sur la carte de données. La copie peut prendre jusqu'à 30 secondes.
3. Le message « COPIE TERMINEE Retirez carte » s'affiche sur l'écran LCD.
4. Retirez la carte de données du module de carte de données. Si vous envoyez la carte de données et l'enveloppe de retour, mettez-les dans l'enveloppe à bulles pour les envoyer au clinicien.

Ces informations sont également fournies dans le manuel utilisateur du patient.

MISE À JOUR DES RÉGLAGES D'UN APPAREIL

Vous pouvez programmer de nouveaux réglages de traitement et les transférer sur une carte de données par l'intermédiaire d'un logiciel ResMed. Un patient peut alors utiliser la carte de données pour mettre à jour les réglages de sa S8 ELITE. Si vous postez la carte de données au patient, utilisez l'enveloppe de retour. Si vous avez besoin que le

patient vous renvoie la carte de données pour vérification, utilisez une enveloppe postale pour envoyer l'enveloppe à bulles et son contenu au patient.

Demandez au patient de suivre les procédures suivantes pour copier les données sur sa S8 ELITE :

1. Avec l'appareil en mode d'attente (Rampe), insérez la carte de données dans la fente du module de carte de données. La mise à jour des réglages commence automatiquement.
2. Le message « CARTE INSEREE Patientez SVP » s'affiche sur l'écran LCD pendant la mise à jour. La mise à jour peut prendre jusqu'à 30 secondes.
3. Le message « CHARG. REUSSI Retirez carte » s'affiche sur l'écran LCD si la mise à jour des réglages a réussi.

   Remarque : *ce message ne s'affiche qu'une seule fois. Si vous insérez la carte de données une nouvelle fois après avoir mis vos réglages à jour, il ne s'affiche pas.*
4. Retirez la carte de données de l'appareil.

Ces informations sont également fournies dans le manuel utilisateur du patient.

Lorsque vous programmez une carte de données avec des réglages de traitement, vous pouvez enregistrer le numéro de série de l'appareil sur la carte de données. Cela permet d'éviter le chargement des réglages dans le mauvais appareil. Veuillez vous référer au mode d'emploi de votre logiciel pour plus de renseignements.

Les données d'observance et d'efficacité sont systématiquement enregistrées par la S8 ELITE. Si une carte de données est perdue ou endommagée pendant son transport, les données enregistrées dans la S8 peuvent être copiées sur une nouvelle carte.

AVERTISSEMENT

Demander au patient de vous contacter immédiatement s'il utilise la carte de données pour remettre à jour les réglages de l'appareil et que le message « CHARG. REUSSI » ne s'affiche pas.

ANALYSE DE LA CARTE DE DONNÉES

Utilisez un logiciel ResMed pour transférer les données et les réglages entre une S8 ELITE ou une carte de données et votre ordinateur personnel. Référez-vous au mode d'emploi du logiciel pour de plus amples informations sur l'analyse des informations enregistrées sur la carte de données.

ADAPTATEURS S8

Les adaptateurs S8 sont conçus pour être utilisés avec les S8 ResMed afin de transférer des données entre l'appareil et un ordinateur personnel.

Deux adaptateurs sont disponibles :

- Un adaptateur série, qui requiert un câble série standard
- Un adaptateur USB (fourni avec un câble USB).

338210r3 French.book Page 101 Monday, July 11, 2005 1:24 PM

AVERTISSEMENT

- Utiliser uniquement les adaptateurs S8 spécifiés dans ce manuel.
- Les adaptateurs S8 sont conçus spécialement pour être utilisés avec les S8 ResMed.

Fixez l'adaptateur série ou USB S8 à la S8 ResMed pour créer un port série ou USB. Vous pouvez alors connecter un câble qui permet de transférer des données entre l'appareil et un ordinateur personnel.

ATTENTION

Si aucun câble série n'est raccordé lorsque l'adaptateur S8 est branché à la S8, fixer le cache de protection de l'adaptateur ou retirer l'adaptateur et le remplacer par un module vierge ou un module de carte de données. Cette précaution est nécessaire pour éviter l'endommagement de l'adaptateur S8.

FIXATION D'UN ADAPTATEUR S8

Remarques :

a. Veillez à ce qu'un module ou un adaptateur soit fixé en permanence à la S8.
b. Retirez le module fixé à la S8 si un adaptateur série ou USB est requis.
c. L'appareil doit être mis hors tension avant le retrait d'un module et l'installation d'un adaptateur.

Pour fixer un adaptateur S8 à une S8 :

1. Débranchez l'appareil au niveau de la prise murale.
2. Retirez le module fixé sur la S8 (**I-1**).
3. Appuyez sur la touche de l'adaptateur (**I-2a**) et maintenez-la enfoncée tout en poussant sur l'adaptateur pour le connecter à l'appareil.
4. Branchez une extrémité du câble à l'adaptateur et l'autre extrémité à l'ordinateur.

RETRAIT D'UN ADAPTATEUR S8

Pour retirer l'adaptateur S8 :

Remarque : *l'appareil doit être mis hors tension pour le retrait d'un adaptateur et l'installation d'un module.*

1. Appuyez sur la touche de l'adaptateur (**I-3a**) et maintenez-la enfoncée tout en tirant sur l'adaptateur pour le détacher de l'appareil.
2. Fixez un autre module à la S8 en suivant les instructions correspondantes.

Veuillez vous référer au mode d'emploi de votre logiciel pour de plus amples informations sur le téléchargement des données dans votre ordinateur.

338210r3 French.book Page 102 Monday, July 11, 2005 1:24 PM

338210r3 French.book Page 103 Monday, July 11, 2005 1:24 PM

NETTOYAGE ET ENTRETIEN

Vous devez effectuer régulièrement le nettoyage et l'entretien décrits dans cette section. Veuillez vous référer au manuel du masque pour les instructions détaillées.

NETTOYAGE QUOTIDIEN

Masque
Nettoyez le masque conformément aux instructions fournies.

Circuit respiratoire
Détachez le circuit respiratoire au niveau de la S8 ELITE (et de l'humidificateur le cas échéant) et suspendez le circuit respiratoire et le masque dans un endroit propre et sec jusqu'à la prochaine utilisation.

Humidificateur
Si vous utilisez un humidificateur, nettoyez-le conformément à son mode d'emploi.

NETTOYAGE HEBDOMADAIRE

1. Détachez le circuit respiratoire de la S8 ELITE *et* du masque.
2. Lavez le circuit respiratoire à l'eau tiède avec un détergent doux. Rincez soigneusement et suspendez-le pour le faire sécher.
3. Avant de les réutiliser, assemblez le masque et le harnais conformément au mode d'emploi.
4. Raccordez le circuit respiratoire à la sortie d'air et au masque.

NETTOYAGE PÉRIODIQUE

1. Nettoyez l'extérieur de la S8 ELITE à l'aide d'un chiffon humide et d'un savon liquide doux.
2. Vérifiez que le filtre à air n'est ni obstrué ni percé (voir « Remplacement du filtre à air » page 104).

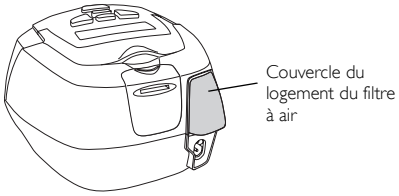
AVERTISSEMENT

- **Risque de chocs électriques. Ne pas immerger l'appareil ni le câble d'alimentation dans l'eau. Systématiquement débrancher l'appareil avant de le nettoyer et vérifier qu'il est bien sec avant de le rebrancher.**
- **Le masque et le circuit respiratoire subissent une usure normale. Les inspecter régulièrement pour vérifier qu'ils ne sont pas endommagés.**

REMPLACEMENT DU FILTRE À AIR

Pour remplacer le filtre à air :

1. Retirez le couvercle du logement du filtre à air à l'arrière de la S8 ELITE.



2. Retirez et jetez le filtre à air usagé.
3. Insérez un nouveau filtre à air avec la face bleue dirigée vers l'extérieur.
4. Remettez le couvercle du logement du filtre à air en place.

Inspectez le filtre à air une fois par mois pour vérifier qu'il n'est ni obstrué ni percé. Dans des conditions normales de fonctionnement, le filtre à air de la S8 ELITE doit être remplacé tous les six mois (ou plus souvent si votre appareil se trouve dans un environnement poussiéreux).

AVERTISSEMENT

- Ne pas laver le filtre à air. Il n'est ni lavable ni réutilisable.
- Le couvercle du logement du filtre à air protège l'appareil contre tout déversement accidentel de liquides. Veiller à ce que le filtre à air et le couvercle de son logement soient toujours en place.

RÉPARATIONS

ATTENTION

- Ne pas essayer d'ouvrir le boîtier de la S8 Elite. Des pièces ne pouvant être entretenues par l'utilisateur se trouvent à l'intérieur.
- L'inspection et les réparations doivent être effectuées par un technicien agréé. Vous ne devez en aucun cas essayer d'entretenir ou de réparer l'appareil vous-même.

Ce produit (S8 ELITE) doit être inspecté par un service technique agréé ResMed 5 ans après la date de sa fabrication. Avant cette date, l'appareil devrait assurer un fonctionnement fiable et sûr à condition qu'il soit utilisé et entretenu conformément aux instructions données par ResMed. Les informations concernant la garantie ResMed sont fournies avec l'appareil lors de sa livraison initiale. Comme avec tous les appareils électriques, si vous constatez un défaut quelconque, vous devez faire vérifier l'appareil par un service technique agréé ResMed.

Si vous pensez que votre appareil ne fonctionne pas correctement, voir « Stratégie de dépannage » page 107.

338210r3 French.book Page 105 Monday, July 11, 2005 1:24 PM

FOIRE AUX QUESTIONS

LES PATIENTS PEUVENT-ILS UTILISER LA S8 ELITE AVEC UN HUMIDIFICATEUR ?

Oui. Il est possible que vos patients souffrent de sécheresse nasale, buccale et/ou de la gorge pendant le traitement, notamment pendant les mois d'hiver. Dans de nombreux cas, l'utilisation d'un humidificateur permet de pallier ce problème. La S8 ELITE peut être utilisée avec l'HUMIDAIRE 3i et former ainsi un appareil à humidification intégrée.

QU'EST CE QUE L'EPR ?

L'EPR (aide expiratoire) a été conçue pour aider les patients qui utilisent la S8 ELITE et ressentent une gêne lorsqu'ils expirent contre la pression fixe. Vous pouvez régler l'EPR sur trois niveaux différents (1 à 3 cm H_2O). Vous pouvez la régler pour qu'elle soit disponible uniquement pendant la montée en pression ou pendant toute la session de traitement. Vous pouvez également permettre au patient d'accéder au paramètre d'EPR à l'aide du menu Régl EPR.

COMMENT PUIS-JE OBTENIR DES DONNÉES ET LES RENDRE ACCESSIBLES POUR LE PATIENT ?

Le clinicien et le patient sont tous les deux en mesure de visualiser les données de la S8 ELITE sur l'écran LCD. Vous pouvez également vous servir de la carte de données pour obtenir les données patient et mettre à jour les réglages du patient à distance. Vous pouvez utiliser un adaptateur S8 et un câble pour transférer les données directement entre la S8 ELITE et un logiciel.

COMBIEN DE TEMPS LE PATIENT DOIT-IL LAISSER LA CARTE DE DONNÉES DANS LA S8 ELITE POUR COLLECTER LES DONNÉES ?

La carte de données peut être insérée à n'importe quel moment. Les données stockées dans la S8 ELITE sont alors transférées sur la carte de données en 30 secondes.

QUELLE QUANTITÉ DE DONNÉES PUIS-JE OBTENIR DE LA S8 ELITE ?

La S8 ELITE stocke jusqu'à 365 jours de données de synthèse et jusqu'à cinq nuits de données détaillées (pour un maximum de 500 événements par session). La carte de données stocke jusqu'à 180 jours de données de synthèse et jusqu'à cinq nuits de données détaillées (pour un maximum de 200 événements par session).

EST-CE QUE JE PEUX CRÉER DES RAPPELS POUR MES PATIENTS ?

Vous pouvez créer un ensemble de rappels pour dire à vos patients quand remplacer leur masque ou leur filtre à air, quand faire réviser leur appareil, quand utiliser la carte de données et quand vous contacter. Vous pouvez utiliser un logiciel pour personnaliser certains rappels.

LES PATIENTS PEUVENT-ILS EMPORTER LA S8 ELITE EN VOYAGE ?

Utilisation à l'étranger

La S8 ELITE est équipée d'une carte d'alimentation qui lui permet de fonctionner dans différents pays. Elle peut fonctionner avec des courants de 100 – 240V et 50/60 Hz. Aucun réglage spécial n'est requis, mais l'utilisation d'un adaptateur de prise de courant peut s'avérer nécessaire.

Utilisation en avion

La S8 ELITE est conforme aux règlements de la FCC (USA), Partie 15, normes applicables aux équipements de Classe B, si aucun câble de données externe n'est utilisé. Les patients doivent consulter le service médical de la compagnie aérienne s'ils souhaitent utiliser leur S8 ELITE à bord d'un avion.

Remarque : *les patients ne doivent pas utiliser leur* S8 ELITE *pendant le décollage ou l'atterrissage.*

LES PATIENTS PEUVENT-ILS UTILISER LA S8 ELITE S'IL N'Y A PAS D'ALIMENTATION SECTEUR (CA) ?

La S8 ELITE est équipée d'une prise d'entrée CC à l'arrière. Un convertisseur DC-12 ResMed doit être utilisé pour la connexion de la S8 ELITE à une alimentation de 12 ou 24V CC. Le convertisseur DC-12 est disponible séparément auprès des distributeurs ResMed.

AVERTISSEMENT

L'appareil ne doit pas être connecté simultanément à une alimentation CA et à une alimentation CC.

338210r3 French.book Page 107 Monday, July 11, 2005 1:24 PM

STRATÉGIE DE DÉPANNAGE

ATTENTION

Si un problème ne peut pas être résolu, contacter votre prestataire de santé ou ResMed. Ne pas essayer d'ouvrir le boîtier de la S8 Elite. Des pièces ne pouvant être entretenues par l'utilisateur se trouvent à l'intérieur. Les réparations et l'entretien interne doivent être effectués par un technicien agréé.

Problème	Cause possible	Solution
Aucun affichage.	L'alimentation n'est pas connectée.	Vérifiez que le câble d'alimentation est connecté et que l'interrupteur de la prise de courant (le cas échéant) est sur marche.
La pression de traitement semble basse.	La durée de rampe est utilisé.	Attendez que la pression augmente.
	Le filtre à air est sale.	Remplacez le filtre à air.
	Le circuit respiratoire est entortillé ou percé.	Désentortillez ou remplacez le circuit respiratoire.
	Le circuit respiratoire n'est pas correctement raccordé.	Vérifiez le circuit respiratoire.
	Le masque et le harnais sont mal mis en place.	Ajustez la position du masque et du harnais.
	Des bouchons manquent au niveau des ports du masque.	Remplacez les bouchons.

Problème	Cause possible	Solution
L'appareil ne démarre pas lorsque le patient respire dans le masque.	Le câble d'alimentation n'est pas correctement branché.	Branchez le câble d'alimentation correctement aux deux extrémités.
	La prise de courant est peut-être défectueuse.	Essayez une autre prise de courant.
	SmartStart n'est pas activée.	Activez SmartStart.
	L'alarme de fuite a été activée ; SmartStart a donc été désactivée automatiquement.	Désactivez l'alarme de fuite pour activer SmartStart.
	La respiration n'est pas assez profonde pour déclencher SmartStart.	Demandez au patient d'inspirer et d'expirer profondément dans le masque.
	Le patient utilise un masque facial.	SmartStart ne fonctionne pas avec un masque facial car le niveau de pression à l'expiration permis par la valve anti-asphyxie n'est pas suffisant.
	Il y a une fuite excessive.	Ajustez la position du masque et du harnais.
		Il est possible que des bouchons manquent au niveau des ports du masque. Remplacez-les le cas échéant.
		Le circuit respiratoire n'est pas correctement raccordé. Raccordez le circuit respiratoire correctement aux deux extrémités.
		Le circuit respiratoire est entortillé ou percé. Désentortillez ou remplacez le circuit respiratoire.

338210r3 French.book Page 109 Monday, July 11, 2005 1:24 PM

Problème	Cause possible	Solution
L'appareil ne s'arrête pas lorsque le patient retire le masque.	La fonction SmartStart/Stop n'est pas activée.	Activez SmartStart/Stop.
SmartStart est activée mais l'appareil ne s'arrête pas automatiquement lorsque le patient retire le masque.	Le masque utilisé est incompatible.	Utilisez uniquement l'équipement recommandé par ResMed.
La date ou l'heure des fichiers de données est incorrecte.	La date ou l'heure de l'appareil est incorrecte.	Corrigez l'heure et la date courantes de l'appareil.
Affichage du message d'erreur : **`Vérifier tuyaux! App. s/touche`**	Le circuit respiratoire n'est pas raccordé correctement.	Vérifiez que le circuit respiratoire est raccordé correctement. Pour effacer le message, appuyez sur n'importe quelle touche du clavier.
Affichage du message d'erreur : **`ERREUR SYSTEME Appel SERVICE!`**	Composant défectueux.	Retournez votre appareil pour réparation.
Affichage du message d'erreur : **`Fuite import. dern. Session.`**	Votre patient a connu des fuites supérieures à 0,4 l/sec (24 l/min) pendant plus de 30 % de la session précédente.	Vérifiez le raccordement du circuit respiratoire et l'ajustement du masque.
Affichage du message d'erreur : **`FUITE IMPORTANTE Ajuster masque.`**	Votre patient a connu des fuites supérieures à 0,7 l/sec (42 l/min) pendant plus de 20 secondes consécutives.	Vérifiez le raccordement du circuit respiratoire et l'ajustement du masque.
Affichage du message d'erreur : **`Exxxx`** *(où* **`xxxx`** *correspond à un numéro d'erreur)*	Composant défectueux.	Retournez votre S8 Elite pour réparation.

Problème	Cause possible	Solution
La carte de données retournée ne contient pas les données patient attendues.	La carte de données n'a pas été correctement insérée.	Vérifiez que le patient insère bien la carte de données dans le module de carte de données avec la flèche dirigée vers le haut et lorsque la S8 Elite est en marche mais qu'elle ne délivre pas de traitement (mode d'attente).
	La carte de données a été seulement insérée partiellement.	Vérifiez que le patient insère la carte de données dans le module de carte de données jusqu'à la butée.
	La carte n'est pas une carte de données ResScan.	Vérifiez que la carte utilisée est bien une carte de données ResScan.
Le message suivant s'affiche à l'écran LCD après que le patient a inséré une carte de données : **`ERREUR CARTE`** **`Retirez carte`**	La carte de données n'est pas correctement insérée.	Vérifiez que le patient insère bien la carte de données dans le module de carte de données avec la flèche dirigée vers le haut et lorsque la S8 Elite est en marche mais qu'elle ne délivre pas de traitement (mode d'attente).
	La carte n'est pas une carte de données ResScan.	Vérifiez que la carte utilisée est bien une carte de données ResScan.
	La carte de données a été retirée avant l'affichage du message **COPIE TERMINEE Retirez carte**.	Demandez au patient d'insérer la carte de données à nouveau et d'attendre que le message **COPIE TERMINEE Retirez carte** s'affiche à l'écran LCD.
	Si ce message continue de s'afficher même lorsque la carte de données est correctement insérée, il peut s'agir d'un défaut physique de la carte de données.	Donnez une nouvelle carte au patient.

Problème	Cause possible	Solution
Le message suivant s'affiche sur l'écran LCD après que le patient a essayé de mettre les réglages à jour à l'aide de la carte de données : **REGL. INVALIDES** **Retirez carte**	Les données d'identification de la carte de données ne correspondent pas à celles de l'appareil que le patient essaie de mettre à jour.	Vérifiez que les données d'identification de la carte de données sont correctes. (Voir le manuel clinique de votre logiciel pour les instructions.)
Le message suivant s'affiche sur l'écran LCD après que le patient a essayé de mettre les réglages à jour à l'aide de la carte de données : **ERREUR REGLAGES** **Retirez carte**	Il s'agit d'une erreur de données irrécupérables de la carte de données.	Utilisez le logiciel approprié pour reprogrammer les réglages sur une nouvelle carte de données que vous remettrez au patient.
Le message suivant ne s'affiche PAS sur l'écran LCD après que le patient a essayé de mettre les réglages à jour à l'aide de la carte de données : **CHARG. REUSSI** **Retirez carte**	Les réglages n'ont pas été mis à jour.	Le message ne s'affiche que la première fois qu'une carte de données est insérée dans un appareil pour mettre des réglages à jour. Le patient peut ne pas avoir vu le message. Pour vérifier si les réglages ont effectivement été mis à jour : • Demandez au patient s'il a l'impression que son traitement a changé. • Vérifiez que les données de réglage enregistrées sur la carte de données à partir de la S8 Elite sont correctes (veuillez vous référer au manuel clinique de votre logiciel pour de plus amples informations). Si les données de réglage de la carte de données correspondent aux réglages prévus, l'appareil a été programmé correctement.

Problème	Cause possible	Solution
Si le patient n'a pas l'impression que son traitement a changé et/ou si les réglages sont incorrects, vous devez vérifier les points suivants :		
	La carte de données remise au patient ne contenait aucun réglage parce que ce n'était pas la bonne carte.	Utilisez le logiciel approprié pour reprogrammer les réglages sur la carte de données que vous remettrez à nouveau au patient.
	La carte de données a peut-être été retirée avant que les réglages n'aient été copiés sur la S8 Elite.	Vérifiez que le patient ne retire pas la carte de données avant l'affichage du message **`CHARG. REUSSI Retirez carte`** sur l'écran LCD.
	La carte de données remise au patient ne contenait aucun réglage parce la programmation des réglages n'a pas été effectuée jusqu'au bout.	Utilisez le logiciel approprié pour reprogrammer les réglages sur la carte de données et vérifiez que la programmation se termine bien. Redonnez la carte au patient.
	La carte de données n'a pas été correctement insérée.	Vérifiez que le patient insère bien la carte de données dans le module de carte de données avec la flèche dirigée vers le haut et lorsque la S8 Elite est en marche mais qu'elle ne délivre pas de traitement (mode d'attente).
	La carte de données a été seulement insérée partiellement.	Vérifiez que le patient insère la carte de données dans le module de carte de données jusqu'à la butée.
	La carte n'est pas une carte de données ResScan.	Vérifiez que la carte utilisée est bien une carte de données ResScan.

338210r3 French.book Page 113 Monday, July 11, 2005 1:24 PM

CARACTÉRISTIQUES

S8 ELITE (SANS ACCESSOIRE)

Performance

Fourchette de la pression de service : 4 à 20 cm H_2O

Dimensions (H x L x P) : 4,4" x 6,5" x 5,7" (112 mm x 164 mm x 145 mm)

Poids : 2,9 lb (1,3 kg)

Alimentation électrique

- Courant pour la S8 ELITE avec l'HUMIDAIRE 3i : 100 – 240V, 50/60 Hz ; 110V, 400 Hz ; 2,5 A < 140 VA (110 W) (consommation maximale de courant). Puissance maximale instantanée < 340 VA.
- Veuillez vous référer au mode d'emploi du convertisseur DC-12 pour les valeurs nominales de courant continu. Utilisez uniquement le convertisseur DC-12 ResMed avec l'entrée CC.

La consommation effective de courant varie en fonction de différents facteurs tels que l'utilisation d'accessoires, l'altitude d'utilisation et la température ambiante. Les valeurs de consommation de courant pour des conditions typiques de traitement (avec un respirateur médical réglé à 0,5 l et 15 respirations/min, un circuit respiratoire de 6'6" (2 m) et un masque ULTRA MIRAGE) sont indiquées dans le tableau suivant.

Appareil	Pression (cm H_2O)	Alimentation (VA)	Puissance (W)
S8 Elite	5	18	7,6
	10	23	11,6
	15	30	15,9
	20	39	20,7

Alimentation secteur pour l'HumidAire 3i

Courant : 100–240V, 50/60 Hz ; 110V, 400 Hz ; 2,0 A

Filtre à air : deux couches de mousse à cellules ouvertes de polyester, imprégnées de fibres polyester

Circuit respiratoire : plastique flexible, 6"6' (2 m)

Sortie d'air : le raccord conique 22 mm de sortie d'air est conforme à la norme EN 1281-1

Classification CEI 60601-1 : Classe II (double isolation), Type CF

Niveau de bruit : le niveau de pression acoustique est mesuré à <30 dBA à 10 cm H_2O et 1 m (3'3.37") conformément à ISO17510

ACCESSOIRES

CARTE DE DONNÉES

Dimensions (L x l x épaisseur) : 2,56" x 0,87" x 0,03" (65,04 mm x 22,15 mm x 0,85 mm)

MODULE DE CARTE DE DONNÉES

Dimensions (H x L x P) : 1,95" x 1,66" x 0,47" (49,7 mm x 42,2 mm x 12 mm)

ADAPTATEURS S8 SÉRIE ET USB

Dimensions (H x L x P) : 1,64" x 1,67" x 1,57" (41,8 mm x 42,8 mm x 40 mm)

TOUS LES APPAREILS (LE CAS ÉCHÉANT)

Boîtier : thermoplastique ignifugé

Conditions ambiantes

Température de service : +41°F à +104°F (+5°C à +40°C)
Humidité de service : 10 % à 95 % sans condensation
Température de stockage et de transport : -4°F à +140°F (-20°C à +60°C)
Humidité de stockage et de transport : 10 % à 95 % sans condensation
Altitude de service : du niveau de la mer à 8500' (2591 m)

Compatibilité électromagnétique

Pour de plus amples informations sur les exigences de compatibilité électromagnétique, voir « Guide et déclaration du fabricant — Émissions et immunité électromagnétiques » dans le *manuel utilisateur de la S8 Elite*. Cette section comprend des informations sur la conformité à la Classe A avec utilisation d'un adaptateur série.

Remarque : *le fabricant se réserve le droit de modifier ces caractéristiques sans notification préalable.*

SYMBOLES APPARAISSANT SUR L'APPAREIL

Attention, veuillez consulter la documentation jointe

Équipement de type CF

Équipement de classe II

Protection anti-gouttes

Tension potentiellement dangereuse

Marche/Arrêt et ajustement du masque

338210r3 French.book Page 115 Monday, July 11, 2005 1:24 PM

INDEX

A
Accès EPR 85
accessoires 70
adaptateur
  retrait 101
adaptateur S8 105
adaptateur série 101
adaptateur USB 101
adaptateurs
  série 101
  USB 101
Adaptateurs S8
  série 100
  USB 100
adaptateurs S8
  dimensions 114
  retrait 101
aide expiratoire 71
Alarme fuite 84
alimentation électrique 113
alimentations 106
avion 106

B
boîtier 114

C
capot avant 70, 84
caractéristiques
  S8 Elite 113
carte de données 105
  analyse 100
  copie des données sur 99
  insertion 99
  mise à jour des réglages 99
  retrait 99
  suivi du patient 96
circuit respiratoire 113
  nettoyage 103
clavier 77
collecte des données 105
compatibilité électromagnétique 114
conditions ambiantes 114
convertisseur DC-12 106
CPAP 84
CPAP init. 84

D
Data Effic. (données d'efficacité) 85
Data Utilis. (données d'utilisation) 85
date (réglage) 86
débit en bauds (BPS) 86
données
  menu Clinique, Résultats 89
données de synthèse 105
données détaillées 105

E
écran Hrs Util
  menu Clinique 89
écran LCD 77
écrans EPR 84
Effac. Data? (effacer les données ?) 85, 91
enveloppe de retour 98, 99
EPR 105
  caractéristiques 71
  écrans 84
  performance de l'appareil 72

F
filtre à air 113
  remplacement 104
fixation d'un adaptateur 101
foire aux questions 105, 106

G
gestion des données 89

H
heure (réglage) 86
heures appareil 86
heures d'utilisation 84
Hrs Fonct. 86
HumidAire 3i
  fixation 76
  stockage 76
humidificateur 105
  nettoyage 103
  type 70

I
informations de fonctionnement 69
informations médicales 65
interprétation des données 92

FRANÇAIS

338210r3 French.book Page 116 Monday, July 11, 2005 1:24 PM

L
Langue 86
le traitement 73
Long. Tuyau 84

M
Masque 84
masque
  ajustement du masque 75
  masques disponibles 69
men Patient
  Smart Data 85, 93
menu Clinique 81
  Accès EPR 85
  Alarme fuite 84
  CPAP 84
  CPAP init. 84
  Data Effic. 85
  Date 86
  débit en bauds 86
  EPR 84
  Heure 86
  heures d'utilisation 84
  Hrs Fonct. 86
  Hrs Util 84
  Humid 84
  jours employés/nombre total de jours 84
  Langue 86
  Long. Tuyau 84
  Masque 84
  menu Entretien 86
  menu Options 85
  menu Réglages 84
  Mode 84
  numéro de la PCB 86
  numéro de série (appareil) 86
  options de réglage 88
  paramètres 84
  Rampe 84
  Rampe Max 84
  Rappels 85, 87
  Régl EPR 85
  Résultats 89
  Smart Data 85
  SmartStart 84
  touches de sélection rapide 78
  Typ Menu 86
  Valeur usine 85
  version du logiciel 86
menu clinique
  Effac. Data? 85, 91
menu Clinique, Résultats
  données 89
menu CPAP 78
menu Entretien 86
menu Options 85
menu Patient 78
  Alarme fuite 84
  Hrs Fonct. 86
  Hrs Util 84
  Humid 84
  Langue 86
  Long. Tuyau 84
  Masque 84
  numéro de la PCB 86
  numéro de série (appareil) 86
  options de réglage 88
  paramètres 84
  Rampe 84
  SmartStart 84
  version du logiciel 86
menu Réglages 84
menus 78
message de fuite importante 92
mise à jour des réglages de l'appareil 99
Mode 84
module de carte de données 95
module vierge 95
modules
  carte de données 95
  vierges 95
muffler 84

N
nettoyage 103
  hebdomadaire 103
  périodique 103
  quotidien 103
nettoyage du masque 103
nettoyage hebdomadaire 103
nettoyage périodique 103
nettoyage quotidien 103
note (en étoiles), ajustement du masque 75
numéro de la carte de circuits imprimés 86
numéro de série 86

P
poids 113
principes de fonctionnement 71
produits de gestion des données 70, 95

338210r3 French.book Page 117 Monday, July 11, 2005 1:24 PM

R
Rampe 84
rampe maximale 84
rappel appel clinicien 87
rappel d'entretien échu 88
rappel d'insertion de la carte 87
rappel de remplacement du filtre 88
rappel de remplacement du masque 87
Rappels 85
rappels 85, 87, 105
  appel clinicien 87
  entretien échu 88
  insérer carte 87
  personnalisés 88
  remplacer filtre 88
  remplacer masque 87
rappels personnalisés 88
Régl EPR 85
réglages de masque 86
réglages par défaut 88
responsabilité de l'utilisateur/du propriétaire 63
responsabilité, utilisateur/propriétaire 63
Résultats 89
retrait d'un adaptateur 101

S
S8 Elite 69
  dimensions 114
  réparation 104
  voyager 106
sécheresse
  buccale, nasale ou de la gorge 105
Smart Data 85
  affichage des données patient 93
  menu Patient 93
SmartStart 73, 84
statistiques
  valeurs médianes 91
stratégie de dépannage 107
suivi du patient
  carte de données 96

T
touche de déplacement vers le bas 78
touche de déplacement vers le haut 77
touche de droite 78
touche de gauche 78
touche Marche/Arrêt 77
touches de sélection rapide
  menu Clinique 78
Typ Menu 86
types de masque 86

U
utilisation à l'étranger 106
utilisation de la carte de données 99
utilisation en avion 106

V
Valeur usine 85
valeurs médianes 91
version du logiciel 86

FRANÇAIS

338210r3 French.book Page 118 Monday, July 11, 2005 1:24 PM

338210r3 Spanish.book Page 119 Monday, July 11, 2005 1:17 PM

ResMed

Sistema S8 Elite™

MANUAL CLÍNICO

Español

338210r3 Spanish.book Page 120 Monday, July 11, 2005 1:17 PM

338210r3 Spanish.book Page 121 Monday, July 11, 2005 1:17 PM

ÍNDICE

INTRODUCCIÓN 123
RESPONSABILIDAD DEL USUARIO/PROPIETARIO 123

INFORMACIÓN MÉDICA 125
INDICACIONES PARA EL USO 125
CONTRAINDICACIONES 125
ADVERTENCIAS 125
PRECAUCIONES 127
EFECTOS SECUNDARIOS 127

EL SISTEMA S8 ELITE 129
S8 ELITE 129
MASCARILLAS 129
HUMIDIFICADOR 130
PRODUCTOS DE GESTIÓN DE DATOS 130
ACCESORIOS 130

FUNCIONAMIENTO 131
BASES DEL FUNCIONAMIENTO 131
CONFIGURACIÓN DEL SISTEMA 132
SUMINISTRO DEL TRATAMIENTO 133

NAVEGACIÓN POR LOS MENÚS DEL S8 ELITE 137
TECLADO Y VISOR DEL S8 ELITE 137
MENÚS DEL S8 ELITE 138

GESTIÓN DE DATOS A TRAVÉS DEL MENÚ 149
RESULTADOS EN EL MENÚ CLÍNICO 149
INTERPRETACIÓN DE LOS DATOS DEL MENÚ CLÍNICO 152
SMART DATA EN EL MENÚ DEL PACIENTE 153

PRODUCTOS DE GESTIÓN DE DATOS S8 155
USO DE UN MÓDULO EN BLANCO 155
USO DEL MÓDULO TARJETA DE DATOS RESSCAN 155
MANEJO DE LA TARJETA DE DATOS POR PARTE DEL PACIENTE 156
TRANSMISIÓN DE DATOS CON LA TARJETA DE DATOS 159
ADAPTADORES S8 160

LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO 163
LIMPIEZA DIARIA 163
LIMPIEZA SEMANAL 163
LIMPIEZA PERIÓDICA 163
CAMBIO DEL FILTRO DE AIRE 164
SERVICIO 164

338210r3 Spanish.book Page 122 Monday, July 11, 2005 1:17 PM

PREGUNTAS FRECUENTES 165
SOLUCIÓN DE PROBLEMAS 167
ESPECIFICACIONES DEL SISTEMA 173
S8 ELITE (SIN ACCESORIOS) 173
ACCESORIOS 173
TODOS LOS DISPOSITIVOS (CUANDO CORRESPONDA) 174
ÍNDICE ALFABÉTICO 175

338210r3 Spanish.book Page 123 Monday, July 11, 2005 1:17 PM

INTRODUCCIÓN

El sistema S8 ELITE™ de ResMed está diseñado para suministrar un tratamiento de presión positiva y continua en las vías respiratorias (CPAP) a los pacientes que presenten el síndrome de la apnea obstructiva del sueño (SAOS). El equipo suministra una presión de tratamiento fija dentro de un rango de 4 a 20 cmH_2O.

Los pacientes con SAOS experimentan una obstrucción recurrente de la vía aérea superior (apneas) mientras duermen, debido a la relajación de la lengua y del velo palatino. Los síntomas comunes se asocian a una mala calidad del sueño y pueden incluir somnolencia diurna excesiva, cansancio, disminución de la capacidad de concentración y afectación de la memoria.

Las capacidades de procesamiento y almacenamiento de datos del sistema S8 ELITE facilitan el manejo del paciente. El sistema proporciona datos resumidos para una variedad de intervalos de tiempo. Estos datos pueden verse mediante los menús del visor. Las horas de uso del paciente, la presión de tratamiento, la fuga por la mascarilla, el índice de apnea e hipopnea (IAH), el índice de apnea (IA) y el índice de hipopnea (IH) se muestran en la sección Resultados del menú Clínico. A discreción suya, el paciente podrá ver los datos de ajuste de la mascarilla, presión de tratamiento y horas de uso de la sesión anterior. Esta función del paciente se llama SMART DATA™.

Puede descargar los datos almacenados en el S8 ELITE y revisarlos por medio de un programa informático para ordenador personal. La descarga de datos se puede realizar directamente, por cable, o puede acceder a los datos en forma remota por medio de una Tarjeta de datos RESSCAN™. Con este programa se pueden actualizar también los parámetros de tratamiento y los recordatorios para el paciente. Se puede acceder a los datos del paciente y se pueden actualizar los parámetros del equipo S8™ a través de una conexión directa por cable con el S8 ELITE o en forma remota por intermedio de una Tarjeta de datos.

RESPONSABILIDAD DEL USUARIO/PROPIETARIO

El usuario o propietario de este sistema será enteramente responsable de cualquier lesión a personas o daños a bienes que resulten de:

- una operación no conforme con las instrucciones de funcionamiento suministradas
- un mantenimiento o modificaciones efectuadas, a menos que sean conformes con instrucciones autorizadas y realizadas por personas autorizadas.

Antes de usar el equipo lea este manual detenidamente.

Este manual contiene términos e iconos especiales que aparecen en los márgenes, para llamar su atención hacia información específica e importante.

- Una Advertencia le alerta sobre la posibilidad de lesiones.
- Una Precaución explica medidas especiales a tomar para el uso seguro y eficaz del dispositivo.
- Una Nota se trata de una nota informativa o útil.

338210r3 Spanish.book Page 124 Monday, July 11, 2005 1:17 PM

338210r3 Spanish.book Page 125 Monday, July 11, 2005 1:17 PM

INFORMACIÓN MÉDICA

INDICACIONES PARA EL USO

El sistema CPAP S8 ELITE está indicado para el tratamiento del sindrome de la apnea obstructiva del sueño (SAOS) en los pacientes adultos.

El sistema CPAP S8 ELITE está diseñado para uso hospitalario y en domicilio.

PRECAUCIÓN

En los EE.UU., la ley federal exige que este equipo sea vendido únicamente por un médico o por su orden.

CONTRAINDICACIONES

El S8 ELITE no es un equipo de apoyo vital y puede dejar de funcionar en caso de fallos en el suministro de energía o debido a desperfectos. No debe ser usado por pacientes que requieran un tratamiento continuo.

El tratamiento con presión positiva continua en las vías respiratorias puede estar contraindicado en algunos pacientes que presenten las siguientes afecciones previas:

- enfermedad pulmonar bullosa severa
- neumotórax
- presión arterial patológicamente baja
- deshidratación
- fuga de líquido cefalorraquídeo, cirugía o traumatismo craneano reciente.

ADVERTENCIAS

- Se debe leer todo el manual antes de usar el S8 ELITE.
- Los consejos que se dan en este manual no deben sustituir las instrucciones dadas por el médico que indica el tratamiento.
- El paciente no debe conectar ningún dispositivo en el puerto de comunicación de datos a menos que su médico o proveedor de asistencia sanitaria se lo indique. Únicamente los productos ResMed han sido diseñados para ser conectados al puerto de comunicación de datos. La conexión de otros dispositivos puede provocar lesiones o daños al equipo S8 ELITE.

- El S8 ELITE debe utilizarse únicamente con las mascarillas (y conectores*) recomendados por ResMed o por un médico o terapeuta respiratorio. No se deberá utilizar una mascarilla a menos que el equipo S8 ELITE esté encendido y funcionando correctamente. Nunca se debe obstruir el o los orificios de ventilación asociados con la mascarilla.

  Explicación: el equipo S8 ELITE se ha diseñado para utilizarse con mascarillas (o conectores*) especiales cuyos orificios de ventilación permiten un flujo continuo de aire hacia fuera de la mascarilla.

  Mientras el equipo esté encendido y funcionando correctamente, el aire fresco del dispositivo desplaza el aire espirado hacia fuera de la mascarilla a través de sus orificios de ventilación. No obstante, cuando el equipo no está funcionando, no se suministrará suficiente aire fresco a través de la mascarilla y es probable que se vuelva a respirar aire exhalado. El volver a respirar aire exhalado durante varios minutos puede conducir, en algunas circunstancias, a la asfixia. Esto se aplica a la mayoría de los modelos de equipos CPAP.
- En caso de cese en el suministro de energía o de malfuncionamiento del equipo, se debe quitar la mascarilla.
- El S8 ELITE puede configurarse para suministrar presiones de hasta 20 cmH_2O. En el caso improbable de que se produzcan ciertos desperfectos en el funcionamiento, este dispositivo puede suministrar presiones de hasta 30 cmH_2O.
- Si se utiliza oxígeno con este dispositivo, el flujo del mismo deberá estar cerrado mientras el equipo no esté en funcionamiento.

  Explicación: mientras el equipo CPAP no esté funcionando, si se deja abierto el flujo de oxígeno, el oxígeno suministrado al tubo de respiración podrá acumularse dentro del dispositivo CPAP, creando así un riesgo de incendio. Esto se aplica a la mayoría de los tipos de equipos CPAP.
  - El oxígeno favorece la combustión. Por tanto no debe utilizarse en presencia de una llama expuesta o mientras se fuma.
  - Siempre asegúrese de que se genere flujo de aire por parte del equipo antes de encender el suministro de oxígeno.
  - Siempre apague el suministro de oxígeno antes de detener el flujo de aire desde el equipo.

  Nota: *a un caudal fijo de oxígeno suplementario, la concentración de oxígeno inhalado variará dependiendo del punto en que éste se introduce, los ajustes de presión programados, el ritmo de respiración del paciente y el nivel de fuga.*
- No utilice el S8 ELITE si presenta defectos externos obvios u ocurren cambios inexplicados en su funcionamiento.
- No abra la caja del S8 ELITE. No hay dentro piezas que el usuario pueda reparar. Las reparaciones y el mantenimiento interno deberán ser efectuados únicamente por un agente de servicio autorizado.
- Peligro de explosión – no utilizar cerca de anestésicos inflamables.

* Puede haber puertos integrados en la mascarilla o en los conectores próximos a la mascarilla.

PRECAUCIONES

- A bajas presiones, el flujo de aire a través de los puertos de exhalación de la mascarilla puede no ser suficiente para eliminar todos los gases exhalados del tubo. Puede darse cierto grado de reinspiración.
- El flujo de aire generado por este equipo para la respiración puede llegar a estar hasta 6°C (11°F) por encima de la temperatura ambiente. Se deberá tener cuidado si la temperatura ambiente es superior a los 32°C (90°F).

Nota: *Lo que se ha expuesto son advertencias y precauciones generales. Las advertencias, precauciones y notas específicas aparecen en el manual junto a las instrucciones pertinentes.*

EFECTOS SECUNDARIOS

Los pacientes deben informar a su médico acerca de todo dolor inusual en el pecho, una cefalea severa o un aumento en su dificultad respiratoria. Una infección respiratoria alta aguda puede requerir la suspensión temporal del tratamiento.

Durante el curso del tratamiento con el equipo S8 pueden aparecer los siguientes efectos colaterales:

- sequedad de la nariz, boca o garganta
- sangrado nasal
- hinchazón por aerofagia
- molestias sinusales o del oído
- irritación ocular
- erupciones cutáneas
- molestias torácicas.

338210r3 Spanish.book Page 128 Monday, July 11, 2005 1:17 PM

EL SISTEMA S8 ELITE

Un sistema S8 ELITE completo incluye los siguientes elementos:

- Generador de aire S8 ELITE
- Mascarilla
- Humidificador
- Productos de gestión de datos
- Accesorios

S8 ELITE

Los componentes del equipo S8 ELITE se muestran en la hoja de figuras al comienzo de este manual:

- Vista frontal (**A-1**)
- Vista posterior (**A-2**)
- Cable de alimentación (**A-3**)
- Bolsa para el transporte (**A-4**). La bolsa para el transporte del S8 ELITE tiene dos reparticiones: una para guardar el equipo S8 y otra para el HUMIDAIRE 3i.
- Tubo de aire de 2m (78 pulgadas) (**A-5**).

MASCARILLAS

Los pacientes necesitarán también un **sistema de mascarilla ResMed** (suministrado aparte).

Los sistemas de mascarillas ResMed recomendados para el uso con el S8 ELITE son:

MASCARILLAS NASALES

- MASCARILLA NASAL MODULAR
- MASCARILLA NASAL MIRAGE VISTA™
- MASCARILLA NASAL ULTRA MIRAGE™
- MASCARILLA NASAL MIRAGE™
- MASCARILLA NASAL MIRAGE ACTIVA™
- PAPILLON™.

SISTEMAS DE ALMOHADILLAS NASALES

- SISTEMA DE ALMOHADILLAS NASALES MIRAGE SWIFT™.

MASCARILLAS FACIALES

- MASCARILLA FACIAL MIRAGE™
- MASCARILLA FACIAL MIRAGE™ SERIE 2
- MASCARILLA FACIAL ULTRA MIRAGE™
- MASCARILLA FACIAL PARA HOSPITAL RESMED.

Nota: *no todas las mascarillas están disponibles en todas las regiones.*

ADVERTENCIA

Únicamente los sistemas de mascarillas ResMed son compatibles para ser usados

con el S8 Elite. Sírvase remitirse a "Advertencias" en la página 125.

HUMIDIFICADOR

El S8 ELITE es compatible para ser usado con el humidificador térmico integrado HUMIDAIRE 3i (**B-1**).

Consulte la sección "Uso de los humidificadores" en la página 135.

PRODUCTOS DE GESTIÓN DE DATOS

El S8 ELITE tendrá acoplado o bien un módulo Tarjeta de datos RESSCAN™ o un módulo "en blanco".

Los siguientes productos de gestión de datos se pueden comprar separadamente.

- Tarjeta de datos RESSCAN (**C-1**)
- Módulo Tarjeta de datos RESSCAN (**C-2**)
- Adaptador serial (**C-3**)
- Adaptador USB (**C-4**) y cable
- Programa para ordenador RESMED.

Nota: *verifique que en todo momento haya al menos un módulo o adaptador conectado al S8 Elite.*

ACCESORIOS

Los otros accesorios que aparecen en la hoja de figuras también se pueden adquirir separadamente.

- Cubierta delantera (no disponible en todas las regiones) (**C-5**)
- Tubo de aire de 3 m (118 pulgadas) (**C-6**)
- Transformador DC-12 (**C-7**)
- Módulo en blanco (**C-8**).

Nota: *ResMed lanza nuevos productos en forma periódica. Consulte nuestra página en internet en <www.resmed.com>.*

338210r3 Spanish.book Page 131 Monday, July 11, 2005 1:17 PM

FUNCIONAMIENTO

BASES DEL FUNCIONAMIENTO

El sistema S8 ELITE está diseñado para uso clínico y tratamiento domiciliario de pacientes adultos con el sindrome de la apnea obstructiva del sueño (SAOS). El equipo S8 ELITE suministra aire del ambiente a una presión positiva fija a través del tubo conectado a la mascarilla que lleva puesta el paciente. La corriente de aire continua "entablilla" las vías respiratorias superiores, impidiendo su colapso.

El S8 ELITE suministra presión en el rango de 4 a 20 cmH_2O, según el grado de permeabilidad de la vía aérea superior. Para que el inicio del tratamiento sea más cómodo, puede configurar una rampa para que la presión comience en un nivel bajo y se incremente gradualmente hasta alcanzar la presión total de tratamiento durante un tiempo de rampa.

ALIVIO DE PRESIÓN ESPIRATORIA

Nota: *es posible que el APE no esté disponible en todas las regiones.*

En el S8 ELITE, puede seleccionar el alivio de presión espiratoria (APE). El APE está diseñado para mantener un tratamiento con CPAP óptimo para el paciente durante la inspiración, y para reducir la presión suministrada a la mascarilla durante la espiración. El resultado deseado del APE es disminuir la presión contra la cual el paciente espira, de modo que el tratamiento con CPAP sea más cómodo.

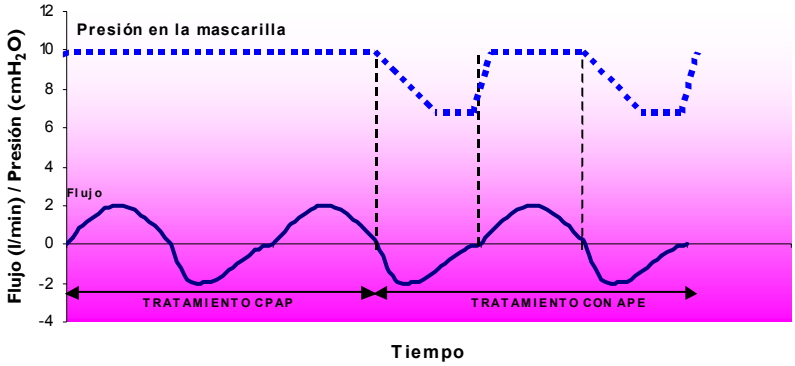
Las características del APE son las siguientes:

- en caso de una apnea, se deshabilita automáticamente.
- una vez que el episodio de apnea ha pasado, el APE se vuelve a activar automáticamente.
- puede seleccionar una caída de presión para el APE de 1, 2 o 3 cmH_2O, o configurarlo en apagado.
- puede configurar el APE para que esté apagado, para que funcione sólo durante la rampa, o para que funcione durante todo el tratamiento.
- la caída en la presión es limitada a fin de garantizar que el tratamiento sea óptimo (la caída máxima es de 3 cmH_2O).
- cuando el APE está habilitado, la presión suministrada no caerá por debajo de una presión mínima de 4 cmH_2O (aún en el caso, por ejemplo, de que la presión de tratamiento sea de 6 cmH_2O y el valor del APE sea de 3).
- se puede definir si sólo el médico tendrá acceso a la configuración del APE o si tendrán acceso a ella tanto el médico como el paciente. Usted puede habilitar o deshabilitar el acceso del paciente a esta opción.

Nota: *cuando el APE está habilitado, la detección de las apneas y las hipopneas puede resultar menos fiable si hay altos niveles de fuga (> 0,4 l/seg o 24 l/min).*

La línea punteada en la gráfica muestra el comportamiento del S8 ELITE cuando el APE está activado.

Algoritmo APE



CONFIGURACIÓN DEL SISTEMA

1 Coloque el S8 ELITE en una superficie firme y plana cerca de la cama del paciente.

PRECAUCIÓN

Tenga cuidado de no colocar el equipo en un lugar donde pueda ser golpeado o donde alguien pueda tropezar con el cable de corriente.

Nota: *El equipo S8 Elite se puede colocar en el suelo, al lado o debajo de la cama del paciente. Asegúrese de que no haya polvo en el área y que no haya ropa, ropa de cama ni ningún otro objeto que pudiera bloquear la entrada de aire.*

2 Conecte el cable de alimentación de CA o el transformador DC-12 de ResMed (no incluido) en el enchufe correspondiente en la parte trasera del S8 ELITE (**D-1**). Conecte el otro extremo del cable de alimentación o cable adaptador a la fuente de alimentación apropiada.

ADVERTENCIA

- **Asegúrese de que el cable de corriente y el enchufe o el cable adaptador estén en buenas condiciones y que el equipo no esté dañado.**
- **En el entorno clínico, todo ordenador que se utilice con el sistema CPAP deberá estar al menos a 1,5 m (5 pies) del paciente, o al menos 2,5 m (8 pies) por encima de él. También deberá cumplir con la norma de prueba correspondiente. Para los ordenadores personales, la norma internacional es la CEI 60950 o su equivalente.**

3 Conecte un extremo del tubo de aire firmemente a la salida de aire del equipo (**D-2**) y el otro extremo al sistema de mascarilla (**D-3**).

Cuando el equipo S8 ELITE se enciende, aparece la pantalla de Bienvenida, seguida por la pantalla de espera (RAMPA).

El sistema S8 ELITE está ya listo para ser usado (**D-4**).

Nota: *el S8 Elite utiliza un sensor de presión interno, de manera que no necesita que el paciente o el médico lo calibre.*

SMARTSTART™

Si habilita la función SmartStart™, el equipo iniciará el tratamiento automáticamente cuando el paciente respire en la mascarilla, y se detendrá automáticamente cuando se quite la mascarilla. Esto significa que el paciente no necesitará oprimir la tecla **Inicio/ Detención** para iniciar o detener el tratamiento. Consulte "Menú Clínico" en la página 141 para obtener más detalles sobre la activación de SmartStart.

Nota: *el paciente no debe usar la función SmartStart si utiliza una mascarilla con una válvula antiasfixia, como la Mascarilla Facial Mirage.*

SUMINISTRO DEL TRATAMIENTO

ADVERTENCIA

No se deberá utilizar una mascarilla a menos que el equipo S8 Elite esté encendido y funcionando correctamente.

1 Verifique que los parámetros del paciente sean correctos.

Instruya al paciente para que se acueste en la cama, arregle el tubo de aire y se coloque la mascarilla, tal como aparece en los pasos 1 y 2 de la sección "Uso de la función Ajuste de mascarilla" en la página 134.

ADVERTENCIA

- **No deje largos tramos del tubo de aire alrededor de la cabecera de la cama; podría enrollarse alrededor de la cabeza o el cuello del paciente mientras duerme.**
- **La obstrucción de la entrada de aire o del tubo podría provocar un sobrecalentamiento del equipo.**

2 Comience el tratamiento de alguno de los siguientes modos:

- Si la función SmartStart está activada, el paciente debe espirar con fuerza dentro de la mascarilla. El equipo S8 ELITE iniciará el tratamiento automáticamente.
- Si SmartStart no está activada, presione el botón **Inicio/Detención** para iniciar el flujo de aire. El aire comenzará a fluir lentamente y aumentará hasta llegar a la presión total de funcionamiento en aproximadamente 15 a 25 segundos.

Una vez iniciado el tratamiento, la presión de tratamiento aparecerá en el visor.

Nota: *el S8 Elite mide la presión y compensa las características del tubo de aire y de la mascarilla. El visor muestra la presión a suministrar. Si es necesario, puede utilizar un manómetro de agua para obtener una lectura más precisa.*

Si el paciente tiene dificultades para dormirse con la presión total, seleccione un Tiempo de rampa. Se suministrará un flujo de aire muy suave mientras el paciente se duerme. La presión se incrementa lentamente hasta alcanzar la presión total de funcionamiento en el Tiempo de rampa seleccionado.

3 Indíquele al paciente que se coloque la mascarilla siguiendo las instrucciones para el usuario.

4 Ajuste la mascarilla y el arnés para la cabeza para lograr un ajuste óptimo.

5 Al final del periodo de rampa, en el visor aparecerá la palabra "CPAP".

6 Detenga el tratamiento de alguno de los siguientes modos:
- Quite la mascarilla y presione el botón **Inicio/Detención** para detener el flujo de aire.
- Si la función SmartStart/Stop está activada, simplemente quite la mascarilla y el tratamiento se detendrá automáticamente.

Uso de la función Ajuste de mascarilla

La función Ajuste de mascarilla del S8 Elite suministra presión de aire durante un lapso de tres minutos antes del comienzo del tratamiento para regular el ajuste de la mascarilla y así minimizar las fugas. Le permite al paciente evaluar el ajuste de la mascarilla a una presión de tratamiento típica al comienzo de la noche, cuando la presión suministrada normalmente es bastante baja.

El sistema S8 Elite deberá estar instalado junto a la cama del paciente y con los tubos de aire y el sistema de mascarilla conectados. (Consulte "Configuración del sistema" en la página 132.)

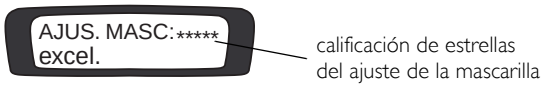
1 Indique al paciente que se recueste en la cama. Si se desea, ubique el tubo sobre la cabecera para evitar que tire de la mascarilla.

ADVERTENCIA

No deje largos tramos del tubo de aire alrededor de la cabecera de la cama; podría enrollarse alrededor de la cabeza o el cuello del paciente mientras duerme.

2 Enseñe al paciente a ponerse la mascarilla siguiendo las instrucciones para el usuario.

3 Mantenga presionada la tecla **Inicio/Detención** en el panel de control (consulte la Figura 1, Teclado y visor del S8 Elite, en la página 137) durante al menos 3 segundos hasta que comience el suministro de presión y aparezca la siguiente pantalla:



Nota: *La presión de ajuste de mascarilla será la presión de tratamiento configurada o bien 10 cmH_2O, la que sea mayor.*

4 Ajuste la mascarilla, la almohadilla y el arnés para la cabeza para lograr un ajuste óptimo.

Tabla 1: Calificación de estrellas del ajuste de la mascarilla y la función Smart Data

Calificación de estrellas	Indicación del nivel de fuga (l/seg)	(l/min)
* * * * * (Excelente)	0,00–0,18	0,0–10,8
* * * * _ (Muy bueno)	0,19–0,26	10,9–15,6
* * * _ _ (Bueno)	0,27–0,34	15,7– 20,4
* * _ _ _ (Ajustar mascarilla)	0,35–0,41	20,5– 24,6
* _ _ _ _ (Ajustar mascarilla)	0,42–0,49	24,7–29,9
_ _ _ _ _ (Ajustar mascarilla)	≥ 0,50	≥ 30

Nota: *cuando se usa la función Ajuste de mascarilla, los valores de la calificación de estrellas darán una indicación del nivel de fuga instantánea calculada durante los últimos 10 segundos.*

La función Smart Data (diseñada para el paciente) también utiliza una calificación de estrellas para el ajuste de la mascarilla. Los valores de la calificación de estrellas de Smart Data corresponden al percentil 70 de la fuga por la mascarilla en la última sesión. Aparecerá una calificación de cinco estrellas, por ejemplo, si la tasa de fuga fue menor a 0,10 l/seg durante el 70% de la sesión.

5 Después de tres minutos la presión volverá a la presión establecida y se iniciará el tratamiento.

- Si no quisiera esperar tres minutos, oprima y mantenga presionada la tecla **Inicio/Detención** durante tres segundos y el tratamiento comenzará inmediatamente.
- Si oprime la tecla **Inicio/Detención** brevemente (durante menos de tres segundos), el equipo volverá al modo de espera (se verá la pantalla de RAMPA).

USO DE LOS HUMIDIFICADORES

*Consulte la figura en la sección **E** de la hoja de figuras y el manual del HumidAire 3i.*

El HUMIDAIRE 3i se conecta en la parte frontal del S8 ELITE para proporcionar humidificación térmica. No son necesarios otros accesorios para su uso.

Notas:

a. Antes de acoplar o desacoplar el humidificador, verifique que la cámara de agua del HumidAire 3i esté vacía.

b. Antes de acoplar el HumidAire 3i, retire el enchufe conector del S8 Elite. Después de desacoplar el humidificador vuelva a colocar firmemente el enchufe conector.

GUARDADO DEL HUMIDAIRE 3i

Cuando no esté en uso, guarde el HUMIDAIRE 3i en el compartimento más grande hecho de malla.

338210r3 Spanish.book Page 136 Monday, July 11, 2005 1:17 PM

338210r3 Spanish.book Page 137 Monday, July 11, 2005 1:17 PM

NAVEGACIÓN POR LOS MENÚS DEL S8 ELITE

TECLADO Y VISOR DEL S8 ELITE

El panel de control del S8 ELITE incluye un teclado para navegar por los menús y proporcionar el tratamiento.

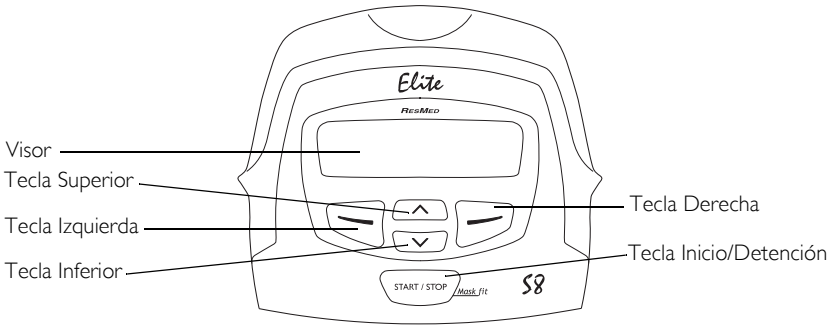


Figura 1: Teclado y visor del S8 Elite

El visor se usa para mostrar los menús y otros datos. Las flechas y el texto en minúscula en la línea inferior del visor brindan información acerca del uso de las teclas dentro de los menús.

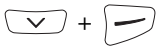
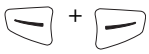
El teclado se utiliza para navegar por los menús, para acceder a la función Ajuste de mascarilla y para iniciar/detener el tratamiento. Las funciones de las teclas y de las combinaciones rápidas de teclas se detallan en la Tabla 2.

La luz de fondo del visor se apaga después de dos minutos de inactividad. Se enciende nuevamente al presionar una tecla.

Tabla 2: Las teclas del panel frontal y sus funciones

Tecla	Función
Visor	• Muestra información acerca del S8 Elite, incluidos los menús y las pantallas de tratamiento.
Inicio/Detención	• Inicia o detiene el tratamiento. • El mantenerla presionada durante por lo menos tres segundos inicia la función Ajuste de mascarilla.
Superior	• Navega entre parámetros dentro del menú. • Permite incrementar los niveles de los parámetros.
Inferior	• Navega entre parámetros dentro del menú. • Permite disminuir los niveles de los parámetros.

ESPAÑOL

Tecla	Función
Izquierda	• Realiza la función indicada por el texto guía que aparece justo encima de ella en el visor (por ej. cambiar).
Derecha	• Realiza la función indicada por el texto guía que aparece justo encima de ella en el visor (por ej. salir). • Si se la mantiene presionada durante al menos 3 segundos, lo conduce de nuevo a la pantalla de espera (si está en el menú del Paciente) o a la pantalla del MENÚ CLÍNICO (si está en el menú Clínico). • Lo conduce de nuevo a la pantalla de espera a partir de la pantalla del MENÚ CLÍNICO.
Inferior + Derecha 	• Si se oprimen durante al menos 3 segundos, se tiene acceso al menú Clínico a partir de la pantalla de espera.
Izquierda + Derecha 	• Si se oprimen durante al menos 3 segundos, se tiene rápido acceso únicamente a la sección Resultados del menú Clínico. No permite navegar en otros sectores, por ej. por otras secciones del menú Clínico; consulte la Figura 7, Serie de Resultados del menú Clínico, en la página 150.

Cuando el equipo S8 está en modo de espera, todas las teclas permanecen encendidas. Durante el tratamiento, la luz de fondo del teclado se apaga después de dos minutos de inactividad, y la tecla **Inicio/Detención** se atenúa.

MENÚS DEL S8 ELITE

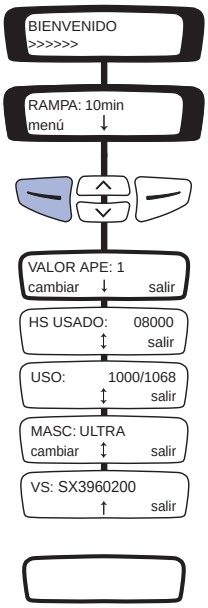
El visor del S8 ELITE muestra una variedad de submenús, parámetros y datos. Ya sea que la unidad esté en modo de espera o suministrando tratamiento, se pueden visualizar y cambiar los parámetros. Al encenderse el S8 ELITE por primera vez, aparece la pantalla de Bienvenida mientras la unidad realiza autoverificaciones.

338210r3 Spanish.book Page 139 Monday, July 11, 2005 1:17 PM

MENÚ DEL PACIENTE

Según el tipo de menú que haya configurado en el menú Clínico, el paciente verá un menú estándar o detallado.

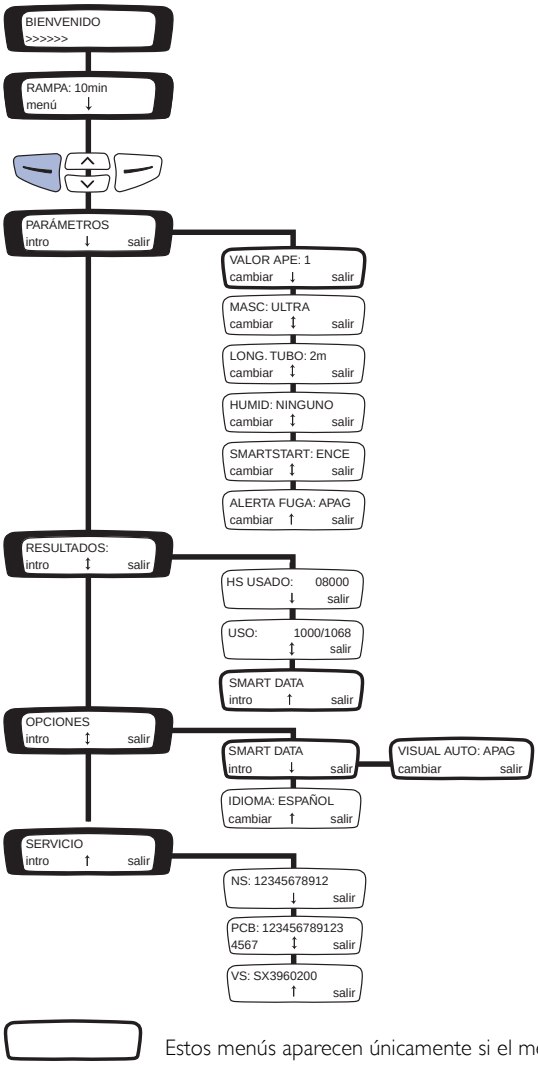
La Figura 2 resume el menú estándar del paciente.



Este menú aparece únicamente si el médico ha habilitado el acceso.

Figura 2: Menú estándar del Paciente

La Figura 3 resume el menú detallado del paciente.



Estos menús aparecen únicamente si el médico ha habilitado el acceso.

Figura 3: Menú detallado del Paciente

Para navegar y realizar selecciones en el menú del Paciente, utilice:

- las teclas **Superior/Inferior** para desplazarse por las opciones en un mismo nivel
- la tecla **Izquierda** para entrar a un submenú y para aplicar una opción
- la tecla **Derecha** para abandonar un menú o submenú o para salir sin cambiar las opciones.

Nota: *El menú Resultados y la función Smart Data en el menú Opciones sólo se muestran si ha activado una o más opciones Smart Data en el menú Clínico, Opciones, Smart Data.*

Los parámetros de los menús estándar y detallado del Paciente se describen en la Tabla 3 en la página 144. Los parámetros que aparecen en uno o ambos menús del Paciente y en el menú Clínico están marcados con un asterisco (*).

MENÚ CLÍNICO

Acceda al menú Clínico a partir de la pantalla de espera presionando las teclas **Derecha** e **Inferior** simultáneamente durante al menos tres segundos.

Los diagramas de flujo de las Figuras 4-6 resumen el menú Clínico. Para una vista ampliada de la sección Resultados, consulte la "Serie de Resultados del menú Clínico" en la página 150.

Para navegar y realizar selecciones en el menú Clínico, utilice:

- las teclas **Superior/Inferior** para desplazarse por las opciones en un mismo nivel
- la tecla **Izquierda** para entrar a un submenú y para aplicar una opción
- la tecla **Derecha** para abandonar un menú o submenú o para salir sin cambiar las opciones.

Los parámetros en el menú Clínico se describen en la Tabla 3, "Descripciones de los parámetros en el menú del Paciente y el menú Clínico", en la página 144.

APE (ALIVIO DE PRESIÓN ESPIRATORIA)

Nota: *es posible que el APE no esté disponible en todas las regiones.*

Puede configurar el S8 ELITE para que suministre un APE (alivio de presión espiratoria). Tal vez desee configurar un APE para los pacientes que tienen dificultades para espirar contra una presión positiva en la vía aérea. El APE posibilita una pequeña reducción de la CPAP durante la espiración, de modo que reduce el esfuerzo que debe realizar el paciente.

El APE puede configurarse en apagado, usarse sólo durante la rampa, o configurarse para que funcione en todo momento durante el tratamiento (incluido el periodo de rampa).

Existen tres niveles de APE, y cada uno corresponde a diferentes niveles de alivio de presión. 1, 2 y 3 suministran niveles variables de APE, siendo 3 el más alto. El APE también se puede configurar en apagado. Usted puede sólo fijar el nivel de APE o fijar el nivel de APE y permitirles a los pacientes modificar dicho nivel a través de la pantalla VALOR DE APE en el menú del Paciente.

La Figura 4 muestra las pantallas del menú principal. El menú Parámetros se amplía en la Figura 5. El menú Opciones se amplía en la Figura 6.

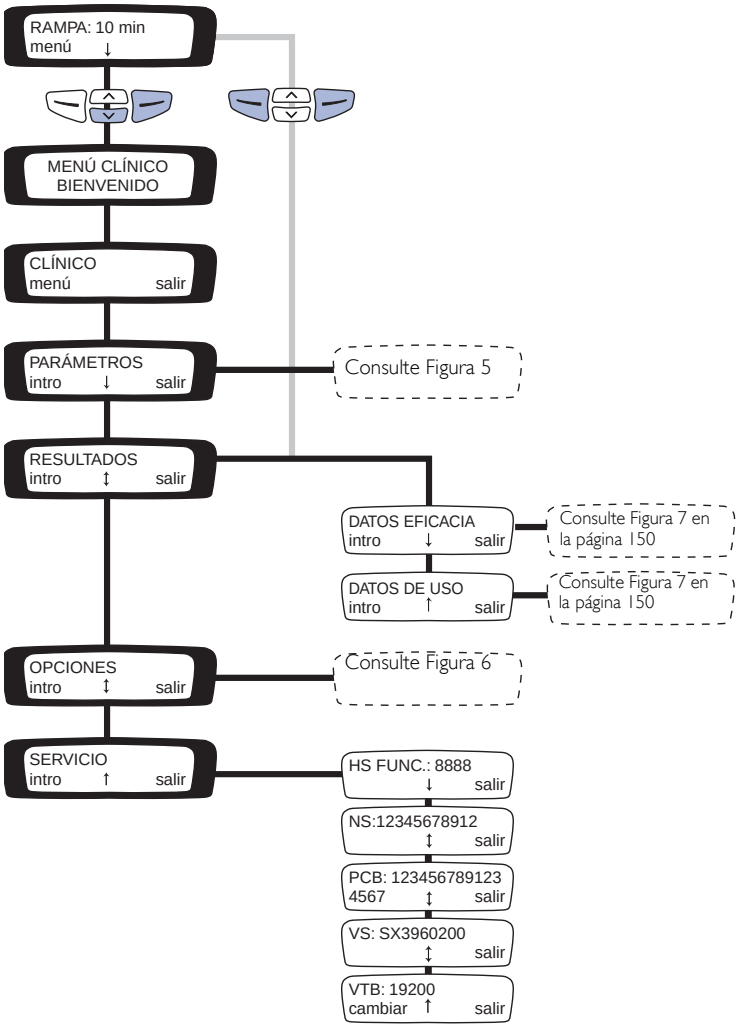


Figura 4: Pantallas del menú Clínico

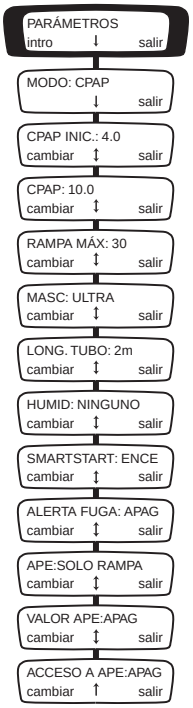


Figura 5: Pantallas del menú Parámetros del S8

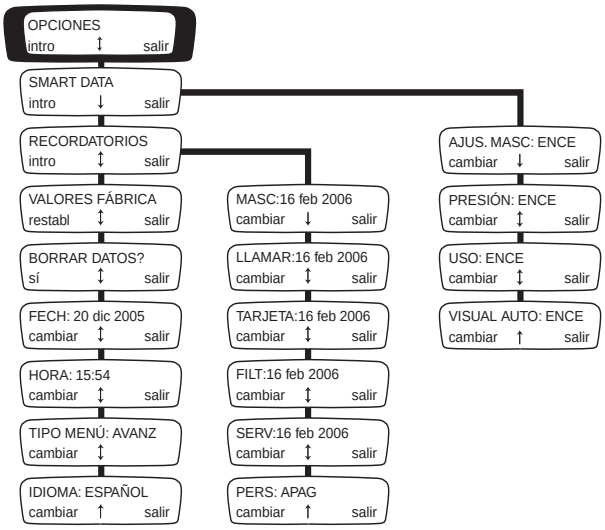


Figura 6: Pantallas del menú Opciones

Tabla 3: Descripciones de los parámetros en el menú del Paciente y el menú Clínico

Menú	Parámetro	Descripción
	Rampa*	Establece el tiempo de rampa.
	Hs Usado*†	Muestra la cantidad total de horas de tratamiento. (Sólo lectura.)
	Uso*†	La cantidad de sesiones de uso de al menos 1 minuto de duración sobre el total de días transcurridos desde el primer día de uso.
Parámetros	Modo	Muestra el modo de tratamiento. (Sólo lectura)
	CPAP inicial	Establece la presión al comienzo de la rampa hasta la presión de tratamiento fija.
	CPAP	Establece la presión fija de tratamiento.
	Rampa máx	Limita los tiempos de rampa que el paciente puede seleccionar.
	Mascarilla*	Fija el tipo de mascarilla. *Nota: cuando el tipo de mascarilla es MIR FACIAL, SmartStart/Stop queda automáticamente desactivada.*
	Humid*	Proporciona una opción de configuración para un humidificador o una cubierta delantera, en caso de que se necesiten. (Detecta automáticamente la presencia de un HumidAire 3i.)
	Longitud del tubo*	Fija la longitud del tubo de aire a usar.
	SmartStart*	Activa o desactiva la función SmartStart/Stop. Cuando esté activada, el equipo iniciará el tratamiento automáticamente cuando el paciente respire en la mascarilla, y se detendrá automáticamente cuando el paciente se quite la mascarilla.
	Alerta de fuga*	Activa o desactiva la función Alerta de fuga. Cuando esté activada, las fugas > 0,7 l/seg durante > 20 seg darán lugar a una alarma audible y a un mensaje de fuga grave en el visor. *Nota: al habilitar la Alerta de fuga, la función SmartStart/Stop queda automáticamente desactivada.*
	APE	Determina si el alivio de presión espiratoria funcionará en todo momento, sólo durante la rampa, o nunca.

Menú	Parámetro	Descripción
	Valor de APE*	Fija el valor del alivio de presión espiratoria. Esta pantalla no aparece si el APE se configura en APAGADO. *Nota: la pantalla VALOR DE APE aparecerá en el menú del Paciente solamente si usted ha permitido el acceso del paciente a dicha función.*
	Acceso a APE	Habilita o deshabilita la posibilidad de que el paciente vea y modifique los valores del alivio de presión espiratoria. Esta pantalla no aparece si el APE se configura en APAGADO.
Resultados	Datos de Eficacia	Muestra los datos de presión, fuga, IAH (índice de apnea + hipopnea), IA (índice de apnea) e IH (índice de hipopnea) para intervalos de tiempo. Para más detalles, consulte "Resultados en el menú Clínico" en la página 149.
	Datos de Uso	Muestra los datos de uso para intervalos de tiempo. Para más detalles, consulte "Resultados en el menú Clínico" en la página 149.
Opciones	Smart Data*	Le permite al clínico seleccionar las pantallas de Smart Data que aparecerán (o no) en el menú del Paciente. *Nota: si desea hacer que Smart Data esté disponible, configure una o más de las opciones (ajuste de mascarilla, presión o uso) en ENCENDIDO. Configure Visual Auto en ENCENDIDO, de manera que las pantallas de Smart Data aparezcan en la mañana si el paciente restablece los parámetros del dispositivo.* En el menú del Paciente, el menú Smart Data aparecerá sólo si el médico ha configurado en ENCENDIDO una o más de las opciones. Si Visual Auto se configura en APAGADO, la función Smart Data aparecerá solamente en el menú Resultados.
	Recordatorios	Le permite programar y/o crear mensajes recordatorios para un paciente a través de una serie de pantallas de submenú. Consulte "Configuración de recordatorios" en la página 147.
	Valores de fábrica	Restablece los parámetros de fábrica (excepto el idioma, la fecha y la hora).
	¿Borrar datos?	Le permite al médico borrar todos los datos almacenados en el equipo (excepto las horas de funcionamiento). Los parámetros no se afectan.

Menú	Parámetro	Descripción
	Fecha	Configura la fecha actual.
	Hora	Configura la hora actual.
	Tipo de menú	Establece el menú que verá el paciente: estándar o detallado.
	Idioma*	Establece el idioma del visor.
Servicio	Horas de funcionamiento*	Muestra la cantidad total de horas de uso del equipo. (Sólo lectura)
	NS*	Muestra el número de serie del dispositivo. (Sólo lectura)
	PCB*	Muestra el número de la placa de circuito impreso. (Sólo lectura)
	VS*	Muestra la versión de software actual.
	VTB	Establece la velocidad de transmisión en baudios. Este valor se reconfigura en 19200 cada vez que el S8 Elite se enciende.

* Estos parámetros pueden aparecer en uno o ambos menús del Paciente y en el menú Clínico.
† A través de la aplicación para ordenador se pueden obtener datos más detallados.

Nota: *cuando la Alerta de fuga se configura en ENCENDIDA, la función SmartStart/Stop se configura automáticamente en APAGADA. SmartStart/Stop no puede ser utilizada con la Alerta de Fuga porque si se diera una fuga importante, SmartStop podría detener el tratamiento antes de que la señal de la alerta de fuga se activara.*

CONFIGURACIONES PARA LOS TIPOS DE MASCARILLAS

La siguiente tabla muestra la configuración que se debe seleccionar para cada tipo de mascarilla.

Tabla 4: Configuraciones para los tipos de mascarillas

Configuración	Mascarilla
ULTRA	Mascarilla Nasal Ultra Mirage
MIR FACIAL	Mascarilla Facial Mirage Mascarilla Facial Mirage Serie 2 Mascarilla Facial Ultra Mirage Mascarilla Facial para Hospital ResMed
ACTIVA	Mascarilla Nasal Mirage Activa
SWIFT	Sistema de Almohadillas Nasales Mirage Swift
MIRAGE	Mascarilla Nasal Mirage
ESTÁNDAR	Mascarilla Nasal Mirage Vista Mascarilla Nasal Modular Papillon

338210r3 Spanish.book Page 147 Monday, July 11, 2005 1:17 PM

CONFIGURACIÓN DE RECORDATORIOS

Puede configurar una serie de recordatorios a fin de alertar al paciente acerca de acontecimientos específicos; por ejemplo, acerca de cuándo cambiar la mascarilla, cuándo insertar una Tarjeta de datos (si el equipo es compatible con ella), etc. También puede configurar recordatorios especiales personalizados.

Cuando se cumple el plazo para un recordatorio, aparecerá un mensaje en el visor y allí permanecerá mientras el equipo no esté suministrando tratamiento. Cuando aparece un mensaje, la luz de fondo del visor parpadea.

Si se configura más de un recordatorio para la misma fecha, durante ese día aparecerán todos los recordatorios configurados. El paciente puede borrar los mensajes oprimiendo la tecla **Izquierda** (o insertando una Tarjeta de datos, si el recordatorio tiene ese objetivo).

Usted accede a los recordatorios a partir del menú Clínico, Opciones (consulte la Figura 5, Pantallas del menú Parámetros del S8, en la página 143). Desde la pantalla RECORDATORIOS desplácese hacia abajo hasta los submenús para fijar una serie de tipos de mensajes diferentes.

CAMBIAR MASCARILLA

Puede configurar un recordatorio para un determinado plazo para recordarle al paciente acerca de cuándo cambiar su mascarilla. El paciente puede oprimir la tecla **Izquierda** (Aceptar) para que desaparezca el mensaje del visor.

LLAMAR PROVEEDOR

Puede configurar un recordatorio para que su paciente lo llame en determinado momento; por ejemplo para conversar acerca de la marcha del tratamiento. El paciente puede oprimir la tecla **Izquierda** (Aceptar) para que desaparezca el mensaje del visor.

INSERTAR TARJETA

Si el generador de aire del paciente es compatible con la Tarjeta de datos, puede configurar un recordatorio para un determinado plazo para recordarle al paciente que inserte una Tarjeta de datos a fin de transferir datos. Esto le permite a usted determinar el grado de cumplimiento por parte del paciente. Para borrar el mensaje del visor, el paciente debe insertar la Tarjeta de datos. (El paciente también puede oprimir la tecla **Izquierda** (Aceptar) para que desaparezca el mensaje.)

CAMBIAR FILTRO

Puede configurar un recordatorio para determinado plazo para recordarle al paciente acerca de cuándo cambiar el filtro de aire. El paciente puede oprimir la tecla **Izquierda** (Aceptar) para que desaparezca el mensaje del visor.

REALIZAR SERVICIO

Puede configurar un recordatorio para determinado plazo para recordarle al paciente acerca de cuándo devolver el equipo para que se le realice un servicio de mantenimiento. El paciente puede oprimir la tecla **Izquierda** (Aceptar) para que

desaparezca el mensaje del visor.

MENSAJES PERSONALIZADOS

También puede configurar recordatorios por otros motivos; por ejemplo para devolver el equipo o para llamar a una persona o número determinado. El texto del recordatorio personalizado lo puede hacer por medio de una aplicación para ordenador y puede tener hasta 16 caracteres. Para más información consulte el manual de la aplicación para ordenador.

La Tabla 5 muestra las opciones y los parámetros predeterminados para los tipos de recordatorios que usted puede establecer.

Tabla 5: Opciones de tipos de recordatorios y parámetros predeterminados

Tipo de recordatorio	Parámetro predeterminado[a]	Opciones[b]
Cambiar mascarilla (MASC)	APAGADO	incrementos de a 7 días a partir de la fecha actualmente configurada
Llamar proveedor (LLAM)	APAGADO	incrementos de a 7 días a partir de la fecha actualmente configurada
Insertar tarjeta (TARJ)	APAGADO	incrementos de a 7 días a partir de la fecha actualmente configurada
Cambiar filtro (FILT)	APAGADO	incrementos de a 7 días a partir de la fecha actualmente configurada
Realizar servicio (SERV)	APAGADO	incrementos de a 7 días a partir de la fecha actualmente configurada
Recordatorio personalizado (PERS)	APAGADO	incrementos de a 7 días a partir de la fecha actualmente configurada

a APAGADO significa que el mensaje recordatorio no aparecerá.

b Si ha usado una aplicación para ordenador para fijar la fecha de un recordatorio y posteriormente cambia la fecha por medio de las pantallas del menú Recordatorio del S8 Elite, sólo podrá cambiarla en incrementos de a 7 días.

338210r3 Spanish.book Page 149 Monday, July 11, 2005 1:17 PM

GESTIÓN DE DATOS A TRAVÉS DEL MENÚ

El sistema S8 ELITE se puede usar para monitorizar el uso del equipo por parte del paciente, la presión de tratamiento, la fuga por la mascarilla y la incidencia de apneas e hipopneas. Para evaluar los progresos del paciente, se pueden comparar los datos de la última sesión con los valores de mediana de la última semana, mes, semestre o año, tal como aparece en el menú Resultados. El equipo almacena datos de utilización y resumidos de hasta 365 sesiones.

Los datos completos del paciente se pueden ver en el visor o en una aplicación para ordenador. Con los productos de gestión de datos S8, se pueden transferir datos y parámetros entre el S8 ELITE y la aplicación para ordenador. Consulte "Productos de gestión de datos S8" en la página 155.

RESULTADOS EN EL MENÚ CLÍNICO

En el menú Clínico, Resultados, se encuentra disponible un conjunto completo de datos, (datos de eficacia y datos de uso) como se muestra en la Figura 7 en la página 126.

Para navegar por las pantallas Datos de eficacia y Datos de uso, utilice:

- las teclas **Superior/Inferior** para desplazarse por las opciones dentro de un mismo periodo de tiempo
- la tecla **Izquierda** para navegar entre distintos periodos de tiempo.

La pantalla HS USADO informa la cantidad total de horas durante las cuales se ha usado el equipo, y la primera pantalla de USO informa la cantidad de sesiones en las que se usó el equipo, comparada con el total de días transcurridos desde la última vez que los datos de cumplimiento se pusieron a cero. Las otras pantallas de USO informan datos de uso estadísticos.

Otras estadísticas que aparecen son:

- uso
- presión (percentil 95 solamente para el tiempo con mascarilla puesta)
- fuga (percentil 95 solamente para el tiempo con mascarilla puesta)
- IAH: índice de apnea + hipopnea (calculado por sesión)
- IA: índice de apnea (calculado por sesión)
- IH: índice de hipopnea (calculado por sesión).

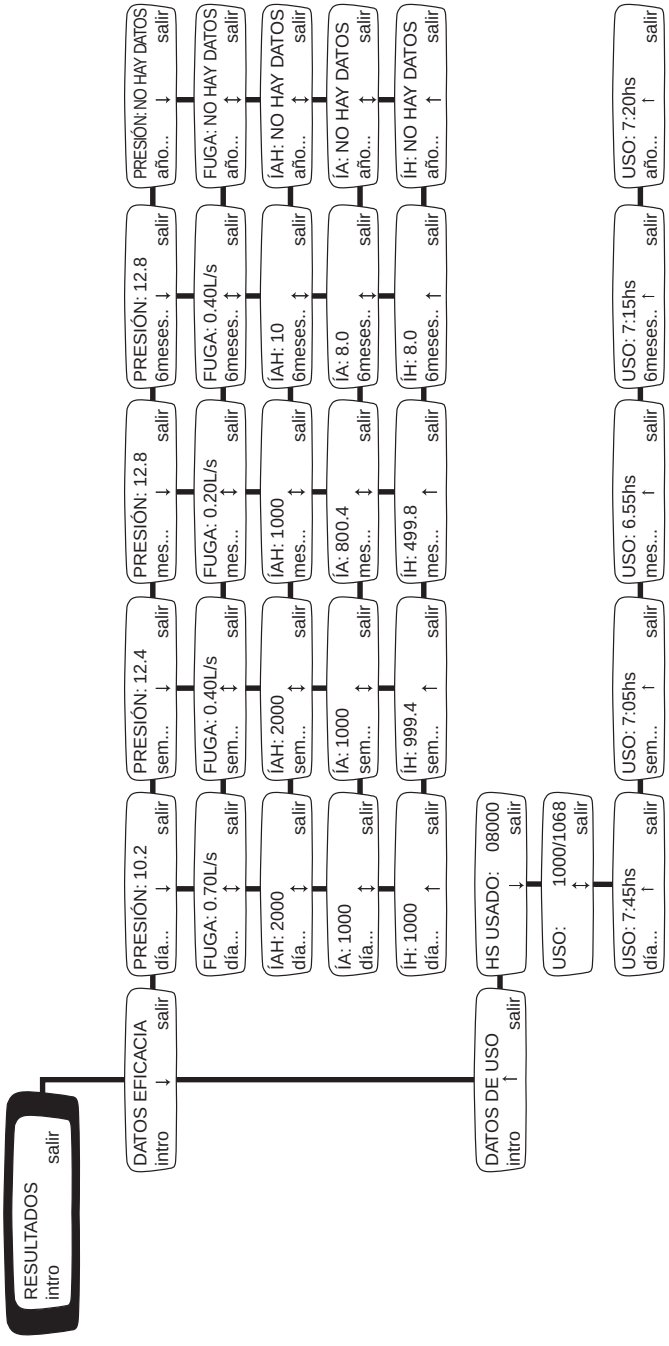


Figura 1: Serie de Resultados del menú Clínico

338210r3 Spanish.book Page 151 Monday, July 11, 2005 1:17 PM

Las estadísticas se suministran para cinco intervalos de tiempo (el último día, la última semana, el último mes, el último semestre y el último año), de manera que usted pueda evaluar la importancia de los episodios recientes.

Todas las estadísticas calculadas para un rango de fechas son valores de mediana. La mediana es el valor del medio una vez que los datos se han colocado en orden numérico (el 50% de los valores es más alto y el 50% de los valores es más bajo). Por ejemplo, la Tabla 6 muestra datos de una semana para el percentil 95 de fuga (valores en l/seg). El día 7, el valor de 0,30 l/seg aparece como el valor de fuga para el día más reciente. En la columna 3 de la tabla, los siete valores de fuga se han ordenado en orden creciente a fin de calcular el valor de mediana.

Tabla 1: Ejemplo de cálculo del valor de mediana de fuga

Día	Percentil 95 de fuga (l/seg)	Datos ordenados (l/seg)	Valor de mediana (l/seg)
7	0,30	0,20	
6	0,20	0,20	
5	1,00	0,30	
4	0,20	0,30	0,30
3	0,30	0,30	
2	0,40	0,40	
1	0,30	1,00	

El valor de mediana corresponde al cuarto valor (0,3 l/seg) del conjunto de datos ordenados. El valor de 0,30 l/seg se mostraría como el valor de fuga para la última semana.

Si la cantidad de días para el conjunto de datos fuera un número par (por ej. un mes de 30 días), la mediana sería el promedio de los dos valores del medio en el conjunto ordenado.

Notas:

a. Para un conjunto de datos con valores extremos, la mediana es una medida más contundente que el promedio. El promedio de los datos que figuran en la tabla es 0,39 l/seg, y refleja la sesión en la que hubo una fuga excepcionalmente alta (1,00 l/seg).

b. Puede hacer que las pantallas Datos de eficacia y Datos de uso estén disponibles para su paciente. Para ello el paciente debe oprimir las teclas Izquierda y Derecha simultáneamente. Esto no proporciona acceso a otras partes del menú Clínico.

La función Borrar datos en el menú Clínico, Opciones, le permite borrar todos los datos de eficacia y de uso almacenados en el equipo (excepto las horas de funcionamiento). Los parámetros no se afectan.

INTERPRETACIÓN DE LOS DATOS DEL MENÚ CLÍNICO

Nota: *al evaluar los resultados, revise primero los datos sobre fuga. Los valores de fuga superiores a 0,4 l/seg (24 l/min) afectan la exactitud de otras mediciones.*

PRESIÓN

El transductor de presión ubicado en el equipo mide la presión de tratamiento; la presión promedio se calcula y registra a cada minuto. Para una sesión, la presión que se muestra en el submenú Datos de eficacia (consulte la Figura 7, Serie de Resultados del menú Clínico, en la página 126) es el percentil 95 para el tiempo con mascarilla puesta, y excluye los periodos en los que la fuga fue superior a los 0,4 l/seg (24 l/min). Para los intervalos de tiempo seleccionados (última semana, mes, semestre o año), se indican valores de mediana del percentil 95 diario. Los días sin utilización no se incluyen en los cálculos.

FUGA

La fuga se calcula analizando los flujos de aire inspiratorio y espiratorio (a través del sensor de flujo ubicado en el dispositivo). En teoría, los volúmenes inspiratorio y espiratorio deberían ser iguales. Un flujo de aire neto mayor al flujo esperado por la ventilación de la mascarilla, indica la magnitud de la fuga. Generalmente, una fuga de más de 0,4 l/seg (24 l/min) se asocia a falta de comodidad del paciente, sueño interrumpido y menor eficacia del tratamiento.

Notas:

a. *Si la fuga excede los 0,4 l/seg (24 l/min) durante más del 30% del tiempo en la última sesión, aparecerá el siguiente mensaje en el visor:* **Fuga grave en última sesión.**
b. *Si está habilitada, la función Alerta de fuga le alertará al paciente cuando la fuga por la mascarilla supere los 0,7 l/seg (42 l/min) durante más de 20 segundos.*

La fuga que se informa en el submenú Datos de eficacia (consulte la Figura 7, Serie de Resultados del menú Clínico, en la página 126) es el percentil 95 del tiempo con mascarilla puesta para cada sesión, o el valor de mediana del percentil 95 para un periodo de tiempo seleccionado (la última semana, el último mes, semestre o año). Los días sin utilización no se incluyen en los cálculos.

APNEAS E HIPOPNEAS

Una **apnea** se define como una reducción en la ventilación de más del 75%. El algoritmo del dispositivo registra una apnea si la ventilación del promedio móvil de 2 segundos cae por debajo del 25% del promedio reciente (constante de tiempo de 100 segundos) durante al menos 10 segundos consecutivos. Una **hipopnea** se define como una reducción en la ventilación de entre el 50 y el 75%. Se registra una hipopnea si la ventilación en el promedio móvil de 8 segundos cae por debajo del 50%, pero no por debajo del 25%, con respecto al promedio reciente, durante 10 segundos consecutivos.

El IAH, el IA y el IH que se informan en el submenú Datos de eficacia son valores calculados por hora de uso por sesión, o valores de mediana para un periodo de tiempo seleccionado (la última semana, el último mes, semestre o año).

Nota: *cuando el APE está habilitado, la detección de las apneas y las hipopneas puede resultar menos fiable si hay altos niveles de fuga (> 0,4 l/seg – 24 l/min).*

SMART DATA EN EL MENÚ DEL PACIENTE

Se ha incorporado una función SMART DATA en el dispositivo S8 ELITE a fin de aumentar el compromiso del paciente con el tratamiento. Lo que SMART DATA muestra al paciente queda a su discreción. En el submenú SMART DATA, en el menú Clínico, Opciones (consulte la Figura 5, Pantallas del menú Parámetros del S8, en la página 143), seleccione algunas o todas las opciones para que aparezcan en el menú del Paciente. Podrá hacer que aparezcan los siguientes datos, los cuales mostrarán para la última sesión:

- el percentil 70 de la calificación de estrellas para el ajuste de la mascarilla
- el percentil 95 de presión
- la duración total de la sesión (uso).

Para que el paciente pueda ver estos datos, configure las opciones Ajuste de mascarilla, Presión o Uso en ENCENDIDO.

Si la opción Visual Auto se configura en APAGADA, los datos solamente aparecerán en el submenú Resultados del menú del Paciente. Si usted (o el paciente) configura Visual Auto en ENCENDIDA, los datos de la sesión anterior aparecerán después que el paciente reinicie el equipo.

Los datos de la sesión actual estarán disponibles para ser mostrados hasta el mediodía, en que empieza una nueva sesión.

Nota: *Si ninguna de las opciones de Smart Data (Ajuste de mascarilla, Presión o Uso) ha sido configurada en ENCENDIDO en el menú Clínico, el submenú Resultados no aparecerá en el menú del Paciente.*

Los pacientes pueden utilizar Smart Data a diario para monitorizar su tratamiento. En <*www.resmed.com*> puede descargar un archivo PDF con el diario Smart Data para el S8 ELITE.

338210r3 Spanish.book Page 154 Monday, July 11, 2005 1:17 PM

338210r3 Spanish.book Page 155 Monday, July 11, 2005 1:17 PM

PRODUCTOS DE GESTIÓN DE DATOS S8

Nota: *no retire los productos de gestión de datos del S8 Elite mientras esté conectado a la fuente de alimentación.*

El S8 ELITE tendrá instalado en su parte trasera uno de los siguientes dos módulos:

- módulo en blanco
- módulo Tarjeta de datos

También están disponibles el adaptador serial y el adaptador USB para transferir datos a un ordenador.

USO DE UN MÓDULO EN BLANCO

El módulo en blanco es una cubierta protectora para el S8 ELITE. En determinadas situaciones tal vez desee retirar o conectar este módulo, por ejemplo para usar un adaptador.

Para *retirar* el módulo en blanco, tire de él a fin de separarlo de la parte trasera del S8 ELITE y para que aparezca el puerto de comunicación de datos (**F-1**).

Para *conectar* el módulo en blanco, empújelo hacia el puerto de comunicación de datos hasta que se ajuste en su lugar por medio de un clic (**F-2**).

Nota: *para proteger el puerto de comunicación de datos, verifique que en todo momento haya un módulo acoplado en la parte trasera del equipo.*

USO DEL MÓDULO TARJETA DE DATOS RESSCAN

El módulo Tarjeta de datos ResScan constituye una manera práctica de actualizar la configuración del S8 ELITE y de tener acceso a los datos almacenados en el S8 ELITE a la distancia. El módulo Tarjeta de datos es tanto para uso domiciliario como hospitalario. Este módulo usa la Tarjeta de datos ResScan para recolectar y transmitir datos.

Nota: *Los datos de cumplimiento del paciente almacenados en el S8 Elite permanecen inalterados en el equipo una vez que se han copiado a la Tarjeta de datos.*

Si un paciente tiene un S8 ELITE con un módulo Tarjeta de datos acoplado, podrá usar la Tarjeta de datos para recuperar datos almacenados en el S8 ELITE o para actualizar los parámetros del equipo.

Si un paciente tiene un S8 ELITE con un módulo en blanco acoplado y el paciente necesita usar una Tarjeta de datos, usted puede solicitar a ResMed un kit de inicio para la Tarjeta de datos. Este kit contiene un módulo Tarjeta de datos y una Tarjeta de datos.

1. Retire el módulo en blanco del S8 ELITE (**F-1**).
2. Conecte el módulo Tarjeta de datos en el S8 ELITE (**G-1**).
3. Siga las instrucciones para insertar la Tarjeta de datos (página 159).

MANEJO DE LA TARJETA DE DATOS POR PARTE DEL PACIENTE

PRECAUCIÓN

Suministre siempre la Tarjeta de datos y el sobre de retorno postal en el sobre con papel burbuja, de modo que la Tarjeta de datos esté protegida durante el transporte. Solicítele al paciente que, cuando devuelva la Tarjeta de datos y el sobre de retorno postal por correo, use el sobre con papel burbuja

Antes de entregar la Tarjeta de datos, verifique que la misma haya sido rotulada con los datos identificatorios del paciente y que el sobre con papel burbuja contenga la dirección correcta. Para más detalles consulte la sección "Uso del sobre de retorno postal y del sobre con papel burbuja" en la página 158.

Verifique que el paciente sepa:

- por qué se le entrega una Tarjeta de datos
- cuándo y cómo debe usar la Tarjeta de datos
- cómo insertar la Tarjeta de datos
- cómo retirar la Tarjeta de datos
- cómo devolver la Tarjeta de datos
- dónde puede consultar información (la sección "Solución de problemas" del Manual del Usuario del S8) si la transferencia de datos no funciona como se espera.

ROTULADO DE LA TARJETA DE DATOS

- Recomendamos que, para evitar que se mezclen los datos de los pacientes, escriba los datos identificatorios del paciente en la Tarjeta de datos. En la Tarjeta de datos se prevé un espacio para este fin.
- La Tarjeta de datos se puede volver a utilizar. Si le entrega una Tarjeta de datos usada a un paciente nuevo, verifique que la tarjeta esté rotulada con los datos identificatorios del nuevo paciente. Cuando entregue una tarjeta nueva, use el espacio previsto en la Tarjeta de datos.

Notas:

a. Cuando vuelva a utilizar una Tarjeta de datos, asegúrese de usar un rótulo que no cubra más que el área para la identificación de la Tarjeta de datos, y que no tenga más de 0,2 mm (0,078 pulgadas) de espesor. Si el rótulo es más grande, el paciente tal vez no podrá insertar la Tarjeta de datos en el módulo Tarjeta de datos de su generador de aire.

b. Si vuelve a utilizar una Tarjeta de datos que ya tiene un rótulo, quite el rótulo viejo antes de colocar uno nuevo.

ENTREGA DE LA TARJETA DE DATOS

El paciente puede recibir una Tarjeta de datos en blanco cuando recibe un S8 ELITE con un módulo Tarjeta de datos acoplado, o en caso de que haga modificar su S8 ELITE para poder usar una Tarjeta de datos.

Si desea supervisar el tratamiento de un paciente, le puede dar o enviar por correo una Tarjeta de datos en blanco con un sobre de retorno postal. El paciente podrá

338210r3 Spanish.book Page 157 Monday, July 11, 2005 1:17 PM

luego devolverle la tarjeta una vez que haya copiado los datos en ella. Si envía la Tarjeta de datos por correo, debe avisarle al paciente que le ha enviado la tarjeta.

Si desea que un paciente actualice los parámetros de su S8 ELITE, puede cargar los nuevos parámetros en una Tarjeta de datos y entregársela al paciente o enviársela por correo con un sobre de retorno postal. Una vez que haya transferido los nuevos parámetros al equipo S8, el paciente le podrá devolver la tarjeta. La información en la tarjeta le permitirá saber si los parámetros del equipo del paciente se han cambiado tal como se esperaba.

Notas

a. Cuando no esté en uso, la Tarjeta de datos se debe guardar en su sobre de retorno postal.

b. Utilice un sobre postal para enviar el sobre con papel burbuja y su contenido al paciente.

USO DEL SOBRE DE RETORNO POSTAL Y DEL SOBRE CON PAPEL BURBUJA

Utilice el sobre de retorno postal para transportar y guardar la Tarjeta de datos. La Figura 8 muestra el interior del sobre de retorno postal.

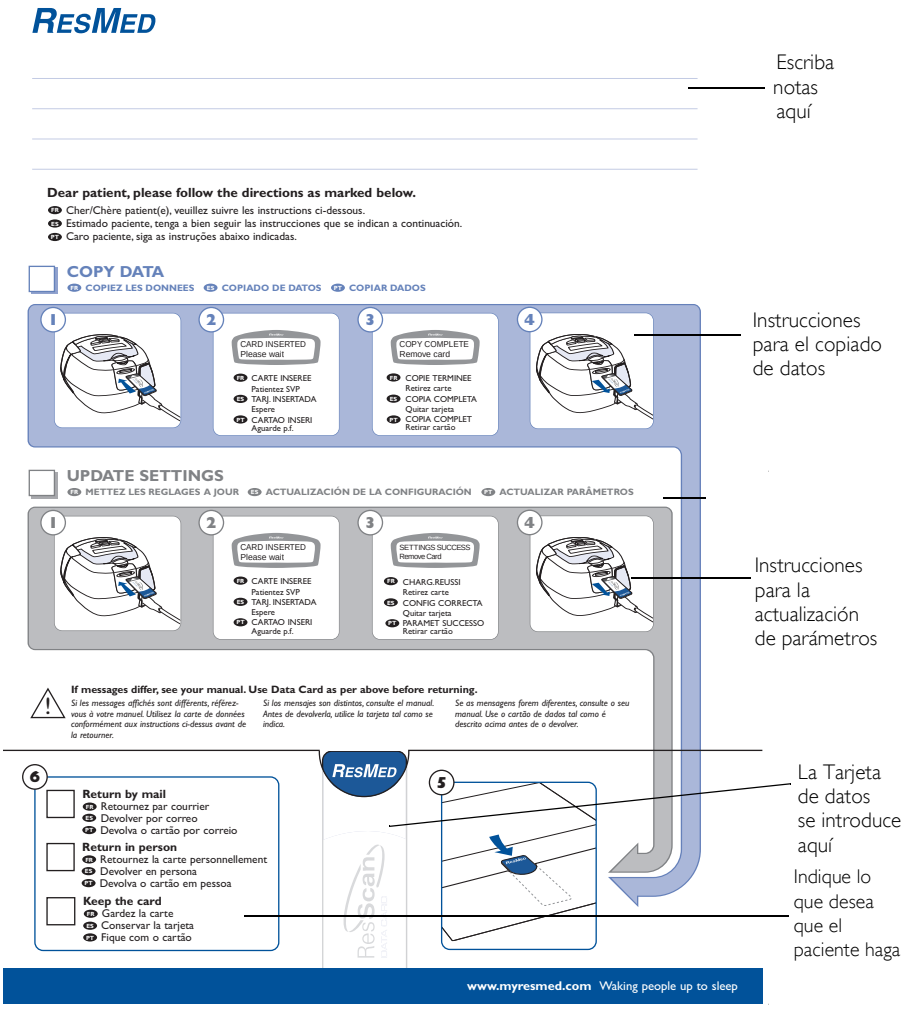

ResMed
Escriba notas aquí
Dear patient, please follow the directions as marked below.
Cher/Chère patient(e), veuillez suivre les instructions ci-dessous.
Estimado paciente, tenga a bien seguir las instrucciones que se indican a continuación.
Caro paciente, siga as instruções abaixo indicadas.
COPY DATA
COPIEZ LES DONNEES COPIADO DE DATOS COPIAR DADOS
CARD INSERTED Please wait
COPY COMPLETE Remove card
Instrucciones para el copiado de datos
UPDATE SETTINGS
METTEZ LES REGLAGES A JOUR ACTUALIZACIÓN DE LA CONFIGURACIÓN ACTUALIZAR PARÂMETROS
SETTINGS SUCCESS Remove Card
Instrucciones para la actualización de parámetros
If messages differ, see your manual. Use Data Card as per above before returning.
Si les messages affichés sont différents, référez-vous à votre manuel. Utilisez la carte de données conformément aux instructions ci-dessus avant de la retourner.
Si los mensajes son distintos, consulte el manual. Antes de devolverla, utilice la tarjeta tal como se indica.
Se as mensagens forem diferentes, consulte o seu manual. Use o cartão de dados tal como é descrito acima antes de o devolver.
ResMed
Return by mail
Retournez par courrier
Devolver por correo
Devolva o cartão por correio
Return in person
Retournez la carte personnellement
Devolver en persona
Devolva o cartão em pessoa
Keep the card
Gardez la carte
Conservar la tarjeta
Fique com o cartão
La Tarjeta de datos se introduce aquí
Indique lo que desea que el paciente haga
www.myresmed.com Waking people up to sleep

Figura 8: Sobre de retorno postal de la Tarjeta de datos

Utilice el sobre de retorno postal para transportar y guardar la Tarjeta de datos. Al enviar la tarjeta por correo, coloque el sobre de retorno postal con la Tarjeta de datos en su interior en el sobre con papel burbuja. En el anverso del sobre con papel burbuja puede escribir su nombre y domicilio, para así ayudar al paciente a devolvérselo por correo. Utilice un sobre postal para enviar el sobre con papel burbuja y su contenido al paciente.

338210r3 Spanish.book Page 159 Monday, July 11, 2005 1:17 PM

Inserción de la Tarjeta de datos

Para insertar la Tarjeta de datos, el paciente debe:

1. Verificar que el S8 Elite esté encendido y en la pantalla de espera (RAMPA).
2. Insertar la Tarjeta de datos en la ranura del módulo Tarjeta de datos (**H-1**). Continuar insertando suavemente la Tarjeta de datos hasta que no avance más (**H-2**) y hasta que empiecen a aparecer mensajes en el visor.

Para quitar la Tarjeta de datos

Para quitar la Tarjeta de datos, el paciente debe:

1. Tomar el extremo de la Tarjeta de datos y tirar hacia fuera (**H-3**).
2. Colocar la Tarjeta de datos en el sobre de retorno postal que se suministra.

Transmisión de datos con la Tarjeta de datos

Copiado de datos a la Tarjeta de datos

Si desea que un paciente le entregue sus datos, deberá explicarle cómo copiar los datos a la Tarjeta de datos.

Para copiar los datos a una Tarjeta de datos, enséñele al paciente a seguir los siguientes pasos:

1. Con el equipo en modo de espera (RAMPA), inserte la Tarjeta de datos en la ranura del módulo Tarjeta de datos. El copiado de los datos comenzará automáticamente.
2. Durante el copiado de datos a la Tarjeta de datos, en el visor aparecerá el mensaje "Tarjeta insertada, espere". El copiado tarda hasta un máximo de 30 segundos.
3. Entonces aparecerá en el visor el mensaje "Copia completa, quitar tarjeta".
4. Retire la Tarjeta de datos del equipo. Si envía la Tarjeta de datos y el sobre de retorno postal por correo a su médico, colóquelos en el sobre con papel burbuja.

Esta información también se suministra en el Manual del Usuario del paciente.

Actualización de los parámetros de un generador de aire

Usted puede crear nuevos parámetros de tratamiento y transferirlos a la Tarjeta de datos a través de una aplicación para ordenador ResMed. Luego el paciente puede usar la Tarjeta de datos para actualizar los parámetros de su S8 Elite. Si le envía la Tarjeta de datos al paciente por correo, envíela en un sobre de retorno postal. Si necesita que se le envíe de regreso la Tarjeta de datos para verificarla, use un sobre postal para enviarle al paciente el sobre con papel burbuja y su contenido.

Enséñele al paciente a llevar a cabo los siguientes pasos para actualizar los parámetros de su S8 Elite:

1. Con el equipo en modo de espera (RAMPA), inserte la Tarjeta de datos en la ranura del módulo Tarjeta de datos. La actualización se iniciará automáticamente.
2. Durante la actualización, en el visor aparecerá el mensaje "Tarjeta insertada, espere". La actualización tarda hasta un máximo de 30 segundos.

3. Si los parámetros se actualizaron correctamente, en el visor aparecerá el mensaje "Configuración correcta, quitar tarjeta".

   Nota: *este mensaje aparece sólo una vez. Si vuelve a insertar la Tarjeta de datos después de haber actualizado los parámetros, el mensaje no volverá a aparecer.*
4. Retirar la Tarjeta de datos del equipo.

Esta información también se suministra en el Manual del Usuario del paciente.

Cuando crea una Tarjeta de datos con parámetros de tratamiento, usted puede guardar el número de serie del equipo en la Tarjeta de datos. Esto impide que la configuración sea aplicada en el equipo equivocado. Para más detalles consulte el manual de la aplicación para ordenador.

Los datos de cumplimiento y eficacia siempre quedan almacenados en el S8 ELITE. Si la Tarjeta de datos se pierde o sufre daños, los datos almacenados en el equipo S8 se pueden volver a copiar en otra Tarjeta de datos.

ADVERTENCIA

Indique al paciente que se comunique con usted inmediatamente en caso de que use la Tarjeta de datos para actualizar los parámetros de su equipo y el mensaje "Configuración correcta" no aparezca.

ANÁLISIS DE LA TARJETA DE DATOS

Para transferir datos y parámetros entre un S8 ELITE o una Tarjeta de datos y su ordenador personal, utilice una aplicación para ordenador ResMed. Para más información acerca de cómo analizar la información de las Tarjetas de datos que le devuelvan, consulte la guía del usuario de su aplicación para ordenador.

ADAPTADORES S8

Los adaptadores S8 están diseñados para ser usados con la serie de equipos S8 de ResMed, a fin de transferir datos entre el equipo y un ordenador personal.

Existen dos adaptadores:

- Adaptador serial, que usa un cable serial estándar
- Adaptador USB (suministrado con un cable USB).

ADVERTENCIA

- **Utilice únicamente los adaptadores S8 que se especifican en este manual.**
- **Los adaptadores S8 están especialmente diseñados para ser usados con equipos S8 de ResMed.**

Conecte el adaptador serial o el adaptador USB S8 a un equipo S8 de ResMed a fin de crear un puerto serial o USB. Entonces podrá conectar un cable que le permita transferir datos entre el equipo y un ordenador personal.

PRECAUCIÓN

Si no conecta un cable cuando el adaptador S8 está conectado al equipo S8, coloque la cubierta protectora del adaptador o retire el adaptador y sustitúyalo por un módulo en blanco o un módulo Tarjeta de datos. Así evitará daños al adaptador S8.

338210r3 Spanish.book Page 161 Monday, July 11, 2005 1:17 PM

CONEXIÓN DE UN ADAPTADOR S8

Notas:

a. Asegúrese de que siempre haya un módulo o un adaptador conectado al equipo S8.

b. Si necesita un adaptador serial o USB, retire el módulo que esté conectado al equipo S8.

c. Cuando quita un módulo y conecta un adaptador, el equipo debe estar apagado.

Para conectar un adaptador S8 a un equipo S8:

1. Desenchufe el equipo de la pared.
2. Retire el módulo que se encuentre conectado al equipo S8 (**I-1**).
3. Oprima y mantenga presionado el botón del adaptador (**I-2 a**), al tiempo que empuja el adaptador hacia el equipo.
4. Conecte un extremo del cable al adaptador, y el otro extremo al ordenador.

PARA QUITAR UN ADAPTADOR S8

Para quitar el adaptador S8:

Nota: *Cuando quita el adaptador y conecta un módulo, el equipo debe estar apagado.*

1. Oprima y mantenga presionado el botón del adaptador (**I-3 a**), al tiempo que tira del adaptador para separarlo del equipo.
2. Conecte otro módulo en el equipo S8 siguiendo las instrucciones para dicho módulo.

Para obtener información acerca de cómo descargar datos a su ordenador, consulte el manual de su aplicación para ordenador.

338210r3 Spanish.book Page 162 Monday, July 11, 2005 1:17 PM

338210r3 Spanish.book Page 163 Monday, July 11, 2005 1:17 PM

LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO

Debe efectuar regularmente la limpieza y el mantenimiento descritos en esta sección. Para tener instrucciones más detalladas remítase al manual de la mascarilla.

LIMPIEZA DIARIA

Mascarilla
Limpie la mascarilla de acuerdo con las instrucciones que se suministran con la misma.

Tubo de aire
Desconecte el tubo de aire del S8 ELITE (y, si se está usando, del humidificador) y cuelgue el tubo de aire y la mascarilla en un lugar limpio y seco hasta el próximo uso.

Humidificador
Si está utilizando un humidificador, límpielo siguiendo las instrucciones del manual del usuario del humidificador.

LIMPIEZA SEMANAL

1. Separe el tubo de aire del S8 ELITE *y también* de la mascarilla.
2. Lave el tubo de aire en agua tibia con un detergente suave. Enjuáguelo bien, cuélguelo y déjelo secar.
3. Antes del próximo uso, monte la mascarilla y el arnés para la cabeza de conformidad con las instrucciones para el usuario.
4. Vuelva a conectar el tubo de aire a la salida de aire y a la mascarilla.

LIMPIEZA PERIÓDICA

1. Limpie el exterior de la unidad S8 ELITE con un paño húmedo y un jabón líquido suave.
2. Examine el filtro de aire para verificar que no tenga obstrucciones ni agujeros (consulte "Cambio del filtro de aire" en la página 164).

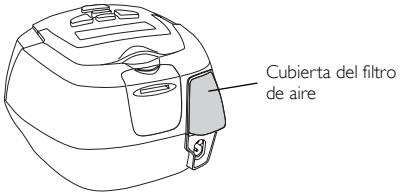
ADVERTENCIA

- **Peligro de electrocución. No sumerja la unidad ni el cable de alimentación en agua. Siempre desconecte el equipo antes de limpiarlo y asegúrese de que esté seco antes de conectarlo nuevamente.**
- **La mascarilla y el tubo de aire están sujetos a un desgaste natural por el uso. Inspecciónelos regularmente para verificar que no estén dañados.**

CAMBIO DEL FILTRO DE AIRE

Para cambiar el filtro de aire:

1. Retire la cubierta del filtro de aire en la parte trasera del S8 ELITE.



2. Retire y deseche el viejo filtro de aire.
3. Inserte un filtro nuevo colocándolo con el lado pintado de azul hacia fuera del equipo.
4. Vuelva a colocar la cubierta del filtro de aire.

Inspeccione el filtro de aire todos los meses para verificar que no esté bloqueado por suciedad y que no tenga agujeros. Con el uso normal de un S8 ELITE, el filtro de aire tendrá que cambiarse cada seis meses (o más a menudo si el equipo se encuentra en un ambiente con mucho polvo).

ADVERTENCIA

- No lave el filtro de aire. El filtro de aire no es lavable ni reutilizable.
- La cubierta del filtro de aire protege al dispositivo en caso de derrame accidental de líquidos sobre el mismo. Asegúrese de que el filtro de aire y la cubierta del filtro estén instalados en todo momento.

SERVICIO

PRECAUCIÓN

- No intente abrir la carcasa de la unidad S8 Elite. No hay dentro piezas que el usuario pueda reparar.
- La inspección y las reparaciones deberán ser efectuadas únicamente por un agente de servicio autorizado. Bajo ninguna circunstancia deberá intentar dar servicio o reparar el generador de aire usted mismo.

Al cumplirse 5 años de su fabricación, este producto (S8 ELITE) debe ser inspeccionado por un Centro de Servicio ResMed autorizado. Hasta ese momento, el equipo está diseñado para funcionar de manera segura y fiable, siempre que se maneje y mantenga de acuerdo con las instrucciones suministradas por ResMed. Al entregarse el equipo, se proporcionan los detalles correspondientes de la garantía ResMed. Como en el caso de todos los dispositivos eléctricos, si aparece alguna irregularidad en su funcionamiento, se deberán tomar las precauciones necesarias y el equipo deberá ser revisado por un Centro de Servicio ResMed autorizado.

Si considera que su generador de aire no está funcionando como debiera, consulte la sección "Solución de problemas" en la página 167.

338210r3 Spanish.book Page 165 Monday, July 11, 2005 1:17 PM

PREGUNTAS FRECUENTES

¿LOS PACIENTES PUEDEN USAR EL S8 ELITE CON UN HUMIDIFICADOR?

Sí. Es posible que los pacientes experimenten sequedad de la nariz, boca y/o garganta durante el curso del tratamiento, especialmente durante el invierno. En muchos casos, un humidificador puede resolver estas molestias. El S8 ELITE se puede usar con el HUMIDAIRE 3i para formar una unidad integrada.

¿QUÉ ES EL APE?

El APE (alivio de presión espiratoria) está diseñado para ayudar a los pacientes que usan el S8 ELITE y que encuentran incómodo el espirar contra la presión fija. Si se configura el APE, existen tres niveles para escoger (de 1 a 3 cmH_2O). Usted puede configurar el APE para que esté disponible solamente durante la rampa o durante todo el tratamiento. Para que el paciente tenga acceso al valor del APE, utilice el menú APE.

¿CÓMO PUEDO OBTENER DATOS O HACER QUE ESTÉN DISPONIBLES PARA EL PACIENTE?

Tanto el médico como el paciente pueden ver los datos en el visor del S8 ELITE. También puede usar una Tarjeta de datos para obtener datos del paciente y para actualizar los parámetros a distancia. Puede usar un adaptador S8 y un cable para transferir datos directamente entre el S8 ELITE y una aplicación para ordenador.

¿CUÁNTO TIEMPO DEBE EL PACIENTE DEJAR LA TARJETA DE DATOS EN EL S8 ELITE A EFECTOS DE RECOLECTAR LOS DATOS?

La Tarjeta de datos se puede insertar en cualquier momento. Los datos del S8 ELITE se transferirán a la Tarjeta de datos en menos de 30 segundos.

¿QUÉ CANTIDAD DE DATOS SE PUEDEN OBTENER DE UN S8 ELITE?

El S8 ELITE almacena hasta 365 días de datos resumidos y hasta cinco noches de datos detallados (hasta 500 episodios por sesión). La Tarjeta de datos almacena hasta 180 días de datos resumidos y hasta cinco noches de datos detallados (hasta 200 episodios por sesión).

¿PUEDO CONFIGURAR RECORDATORIOS PARA MIS PACIENTES?

Usted puede configurar una serie de recordatorios para hacerles saber a los pacientes cuándo cambiar su mascarilla o filtro de aire, cuándo llevar el equipo para que se le realice un mantenimiento, cuándo usar la Tarjeta de datos o cuándo ponerse en contacto con usted. Con una aplicación para ordenador puede personalizar otros recordatorios específicos.

¿LOS PACIENTES PUEDEN VIAJAR CON EL S8 ELITE?

Uso internacional

El generador de aire S8 ELITE tiene una alimentación interna que le permite funcionar en otros países. Puede funcionar con suministros de corriente de 100-240 V y 50-60 Hz. No es necesario realizar ningún ajuste especial, pero es posible que los pacientes necesiten un adaptador para la toma de corriente.

Uso en un avión

Si no se usan cables de datos externos, el S8 ELITE cumple con los requisitos de la Parte 15, Clase B, de la FCC (Comisión Federal de Comunicaciones) de EE.UU. Si el paciente tiene intención de usar su S8 ELITE en un avión, deberá consultar al departamento de servicios médicos de la aerolínea.

Nota: *los pacientes no deben usar el* S8 ELITE *cuando el avión esté despegando o aterrizando.*

¿PUEDEN LOS PACIENTES USAR EL S8 ELITE EN CASO DE NO HABER ENERGÍA DE RED (CA)?

En la parte trasera del S8 ELITE hay una entrada para CC. Para conectar el S8 ELITE a una fuente de alimentación de 12 o 24 V de CC, se debe usar un transformador DC-12 de ResMed. El transformador DC-12 se puede obtener en forma separada en los distribuidores ResMed.

ADVERTENCIA

El equipo no se debe conectar simultáneamente a una fuente de alimentación de CA y a una de CC.

338210r3 Spanish.book Page 167 Monday, July 11, 2005 1:17 PM

SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

PRECAUCIÓN

Si el problema no puede ser resuelto, comuníquese con su proveedor de equipos o con ResMed. No intente abrir la carcasa de la unidad S8 Elite. No hay dentro piezas que el usuario pueda reparar. Las reparaciones y el mantenimiento interno deberán ser efectuados únicamente por un agente de servicio autorizado.

Problema	Causa posible	Solución
No se ve nada en la pantalla.	La alimentación no está conectada.	Verifique que el cable de alimentación esté conectado y que el interruptor de corriente (en caso de haberlo) esté encendido.
La presión de tratamiento parece ser baja.	Se está usando el Tiempo de Rampa.	Espere a que la presión de aire aumente.
	El filtro de aire está sucio.	Cambie el filtro de aire.
	El tubo de aire está torcido o roto.	Enderece o cambie el tubo.
	El tubo de aire no está debidamente conectado.	Revise el tubo de aire.
	La mascarilla y el arnés no están correctamente colocados.	Ajuste la posición de la mascarilla y del arnés.
	Faltan los tapones de los puertos de acceso de la mascarilla.	Vuelva a colocar los tapones.

Problema	Causa posible	Solución
El dispositivo no inicia el tratamiento cuando el paciente respira en la mascarilla.	El cable de corriente no está debidamente conectado.	Conecte el cable de corriente firmemente en ambos extremos.
	La toma de corriente puede estar defectuosa.	Pruebe otra fuente de alimentación o toma de corriente.
	SmartStart no está encendida.	Active la función SmartStart.
	Se ha activado la Alerta de fuga; la función SmartStart ha sido desactivada automáticamente.	Desactive la Alerta de fuga para activar SmartStart.
	La respiración no es lo suficientemente profunda para hacer funcionar la SmartStart.	Indíquele al paciente que inhale y exhale profundamente a través de la mascarilla.
	El paciente está usando una mascarilla facial.	SmartStart no funciona con una mascarilla facial, ya que la válvula antiasfixia no permitirá que se genere la suficiente presión al espirar.
	Hay una fuga excesiva.	Ajuste la posición de la mascarilla y del arnés.
		Es posible que falten los tapones de los puertos de acceso de la mascarilla. Vuelva a colocarlos.
		El tubo de aire no está debidamente conectado. Conéctelo firmemente en ambos extremos.
		El tubo de aire está torcido o roto. Enderece o cambie el tubo.
El equipo no se detiene cuando el paciente se quita la mascarilla.	La función SmartStart/Stop no está activada.	Active la función SmartStart/Stop.

338210r3 Spanish.book Page 169 Monday, July 11, 2005 1:17 PM

Problema	Causa posible	Solución
SmartStart está activada pero el generador de aire no se detiene automáticamente cuando el paciente se quita la mascarilla.	Se está utilizando un sistema de mascarilla no compatible.	Utilice únicamente el equipo recomendado por ResMed.
La fecha o la hora en los archivos de datos no es correcta.	La fecha o la hora en el equipo no es correcta.	Corrija la hora y fecha actual en el equipo.
Aparece un mensaje de error en el visor: **¡¡Revisar tubo!! Pulse c/ hecho**	El tubo de aire no está bien conectado.	Verifique que el tubo de aire esté correctamente conectado. Para eliminar el mensaje, oprima cualquier tecla del teclado.
Mensaje de error en pantalla: **ERROR DE SISTEMA ¡Llamar Servicio!**	Fallo de un componente.	Devuelva el equipo para que se le realice un servicio.
Mensaje de error en pantalla: **Fuga grave en última sesión.**	El paciente experimentó niveles de fuga superiores a los 0,4 l/seg (24 l/min) durante más del 30% de la última sesión.	Controle las conexiones del tubo de aire y el ajuste de la mascarilla.
Mensaje de error en pantalla: **¡¡FUGA GRAVE!! Ajustar mascarilla.**	El paciente ha tenido niveles de fuga superiores a los 0,7 l/seg (42 l/min) durante más de 20 segundos.	Controle las conexiones del tubo de aire y el ajuste de la mascarilla.
Aparece un mensaje de error en el visor: **Exxxx** *(en el cual* **xxxx** *define un error)*	Fallo de un componente.	Lleve el S8 Elite al servicio de mantenimiento.
La Tarjeta de datos recibida no contiene los datos del paciente esperados.	La Tarjeta de datos no se insertó correctamente.	Verifique que el paciente esté insertando la Tarjeta de datos en el módulo Tarjeta de datos con la flecha hacia arriba mientras el S8 Elite está encendido y sin suministrar tratamiento (en modo de espera).

Problema	Causa posible	Solución
	La Tarjeta de datos se introdujo sólo parcialmente.	Verifique que el paciente inserte la Tarjeta de datos hasta el fondo en la ranura del módulo Tarjeta de datos.
	La tarjeta no es una Tarjeta de datos ResScan.	Verifique que la tarjeta utilizada sea una Tarjeta de datos ResScan.
Una vez que el paciente inserta una Tarjeta de datos, aparece el siguiente mensaje en el visor: **`Error tarjeta Quitar tarjeta`**	La Tarjeta de datos no se insertó correctamente.	Verifique que el paciente esté insertando la Tarjeta de datos en el módulo Tarjeta de datos con la flecha hacia arriba mientras el S8 Elite está encendido y sin suministrar tratamiento (en modo de espera).
	La tarjeta no es una Tarjeta de datos ResScan.	Verifique que la tarjeta utilizada sea una Tarjeta de datos ResScan.
	La Tarjeta de datos ha sido retirada antes de que apareciera el mensaje **Copia completa, quitar tarjeta**.	Indíquele al paciente que vuelva a insertar la Tarjeta de datos y espere a que aparezca en el visor el mensaje: **Copia completa, quitar tarjeta**.
	Si este mensaje aparece repetidamente aun cuando la Tarjeta de datos se inserte correctamente, es posible que la tarjeta tenga un desperfecto físico.	Entregue una nueva Tarjeta de datos al paciente.
Cuando el paciente trata de actualizar los parámetros por medio de una Tarjeta de datos aparece el siguiente mensaje en el visor: **`Configuración inválida Quitar tarjeta`**	Los datos identificatorios en la Tarjeta de datos no coinciden con los datos identificatorios del equipo que el paciente está tratando de actualizar.	Verifique que los datos identificatorios en la Tarjeta de datos sean correctos. (Para más instrucciones consulte el manual clínico de la aplicación para ordenador.)

Problema	Causa posible	Solución
Cuando el paciente trata de actualizar los parámetros por medio de una Tarjeta de datos, aparece el siguiente mensaje en el visor: **Error configuración Quitar tarjeta**	Hay un error de datos insalvable en la Tarjeta de datos.	Use la aplicación para ordenador correspondiente para volver a programar los parámetros en una nueva Tarjeta de datos y entréguesela al paciente.
Cuando el paciente trata de actualizar los parámetros por medio de una Tarjeta de datos, el siguiente mensaje NO aparece en el visor: **Configuración correcta Quitar tarjeta**	Los parámetros no se actualizaron.	El mensaje sólo aparece la primera vez que se inserta una Tarjeta de datos en un equipo para actualizar los parámetros. Tal vez el paciente no vio el mensaje. Para verificar si la configuración realmente se actualizó: • Pregúntele al paciente si siente que el tratamiento que ahora recibe es diferente. • Verifique si los datos de los parámetros escritos en la Tarjeta de datos por el S8 Elite son correctos (para más información remítase al manual clínico de su aplicación para ordenador). Si los datos de los parámetros en la Tarjeta de datos coinciden con la configuración deseada, el equipo ha sido programado correctamente.

Si el paciente no siente ninguna diferencia en el tratamiento y/o los parámetros no son los correctos, debe pensar en las siguientes causas posibles:

Problema	Causa posible	Solución
	La Tarjeta de datos que se le dio al paciente no contenía parámetros porque el paciente recibió una tarjeta equivocada.	Utilice la aplicación para ordenador correspondiente para volver a programar la Tarjeta de datos con los parámetros y entréguesela nuevamente al paciente.
	La Tarjeta de datos se retiró antes de que los parámetros pudieran copiarse al S8 Elite.	Verifique que el paciente no retire la Tarjeta de datos antes de que aparezca en el visor el mensaje **`Configuración correcta Quitar tarjeta`**.
	La Tarjeta de datos que se le dio al paciente no contenía parámetros porque la programación de los parámetros no se concluyó.	Utilice la aplicación para ordenador correspondiente y vuelva a programar la Tarjeta de datos con los parámetros; asegúrese de que la programación culmine en su totalidad. Vuelva a entregarle la tarjeta al paciente.
	La Tarjeta de datos no se insertó correctamente.	Verifique que el paciente esté insertando la Tarjeta de datos en el módulo Tarjeta de datos con la flecha hacia arriba mientras el S8 Elite está encendido y sin suministrar tratamiento (en modo de espera).
	La Tarjeta de datos sólo se introdujo parcialmente.	Verifique que el paciente inserte la Tarjeta de datos hasta el fondo en la ranura del módulo Tarjeta de datos.
	La tarjeta no es una Tarjeta de datos ResScan.	Verifique que la tarjeta utilizada sea una Tarjeta de datos ResScan.

338210r3 Spanish.book Page 173 Monday, July 11, 2005 1:17 PM

ESPECIFICACIONES DEL SISTEMA

S8 ELITE (SIN ACCESORIOS)

Rendimiento

Rango de presiones de funcionamiento: 4 a 20 cmH_2O

Dimensiones (alto x ancho x profundidad): 112 mm x 164 mm x 145 mm (4,4 x 6,5 x 5,7 pulgadas)

Peso: 1,3 kg (2,9 libras)

Alimentación

- Rango de entrada para el S8 ELITE con HUMIDAIRE 3i: 100–240 V, 50/60 Hz; 110 V, 400 Hz; 2,5 A <140 VA (110 W) (máximo consumo de energía). Potencia máxima instantánea <340 VA.
- Para los valores de CC consulte las instrucciones del transformador DC-12. Para alimentación por CC utilice solamente el transformador DC-12 de ResMed.

El consumo de energía real variará dependiendo de factores tales como el uso de accesorios, la altura sobre el nivel del mar y la temperatura ambiente. En la siguiente tabla se proporcionan los valores de consumo de energía para condiciones de tratamiento típicas (usando el equipo ajustado a 0,5 l y 15 respiraciones/min con 2 m (78 pulgadas) de tubo de aire y una mascarilla ULTRA MIRAGE).

Equipo	Presión (cmH_2O)	Consumo (VA)	Consumo (W)
S8 Elite	5	18	7,6
	10	23	11,6
	15	30	15,9
	20	39	20,7

Fuente de alimentación para el HumidAire 3i

Rango de salida: 100-240 V, 50/60 Hz; 110 V, 400 Hz; 2,0 A

Filtro de aire: dos capas de fibra de poliéster no entrelazada, con unión de polvo

Tubo de aire: plástico flexible, 2 m (78 pulgadas)

Salida de aire: la salida de aire cónica de 22 mm cumple con EN 1281-1

Clasificaciones CEI 60601-1: Clase II (doble aislación), Tipo CF

Nivel de ruido: la presión acústica radiada está medida a <30dBA a 10 cm H_2O y 1 m (3'3, 37") de acuerdo con la norma ISO17510

ACCESORIOS

TARJETA DE DATOS

Dimensiones (largo x ancho x espesor): 65,04 mm x 22,15 mm x 0,85 mm (2,56 x 0,87 x 0,03 pulgadas)

MÓDULO TARJETA DE DATOS

Dimensiones (altura x ancho x profundidad): 49,7 mm x 42,2 mm x 12 mm (1,95 x 1,66 x 0,47 pulgadas)

ADAPTADORES USB Y SERIAL S8

Dimensiones (alto x ancho x profundidad): 41,8 mm x 42,8 mm x 40 mm (1,64 x 1,67 x 1,57 pulgadas)

TODOS LOS DISPOSITIVOS (CUANDO CORRESPONDA)

Construcción de la carcasa: termoplástico de ingeniería ignífuga

Condiciones ambientales

Temperatura de funcionamiento: +5°C a +40°C (+41°F a +104°F)
Humedad para el funcionamiento: 10%–95% sin condensación
Temperatura de almacenamiento y transporte: -20°C a +60°C (-4°F a +140°F)
Humedad para el transporte y el almacenamiento: 10%–95% sin condensación
Altitud para el funcionamiento: desde el nivel del mar hasta 2591 m (8500 pies)

Compatibilidad electromagnética

Para consultar la información acerca de los requisitos de compatibilidad electromagnética, consulte la sección "Guía y declaración del fabricante - Emisiones e inmunidad electromagnéticas" en el *Manual del Usuario del Sistema S8 Elite*. Esta sección incluye información sobre el cumplimiento Clase A cuando se utiliza un adaptador serial.

Nota: *El fabricante se reserva el derecho de cambiar estas especificaciones sin previo aviso.*

SÍMBOLOS QUE APARECEN EN EL PRODUCTO

Atención, consultar la documentación adjunta

Equipo tipo CF

Equipo Clase II

A prueba de goteo

Voltaje peligroso

Inicio/Detención y Ajuste de mascarilla

338210r3 Spanish.book Page 175 Monday, July 11, 2005 1:17 PM

ÍNDICE ALFABÉTICO

A
acceso a APE 145
accesorios 130
actualización de parámetros del dispositivo 159
adaptador S8 160
adaptador serial 160
adaptador USB 160
adaptadores
  dimensiones 174
  retiro 161
  serial 160
  USB 160
Alerta de fuga 144
alimentación 173
alivio de presión espiratoria 131
APE 165
  características 131
  comportamiento del equipo 132
  pantallas 144
avión 166

B
bases del funcionamiento 131
Borrar datos 145, 151

C
calificación de estrellas del ajuste de la mascarilla 135
combinaciones rápidas de teclas
  menú Clínico 138
compatibilidad electromagnética 174
condiciones ambientales 174
conexión de un adaptador 161
configuraciones de la mascarilla 146
construcción de la carcasa 174
CPAP 144
CPAP inicial 144
cubierta delantera 130, 144

D
datos
  resultados del menú clínico 149
Datos de Eficacia 145
Datos de Uso 145
datos detallados 165
datos resumidos 165

E
especificaciones del sistema
  S8 Elite 173
estadísticas
  valores de mediana 151

F
fecha (configuración) 146
filtro de aire 173
  cambio 164
fuentes de alimentación 166
funcionamiento 131

G
gestión de datos 149

H
hora (configuración) 146
horas de funcionamiento 146
horas máquina 146
horas usado 144
HumidAire 3i
  conexión 135
  guardado 135
humidificador 165
  limpieza 163
  tipo 130

I
idioma 146
información médica 125
interpretación de los datos 152

L
limpieza 163
  diaria 163
  periódica 163
  semanal 163
limpieza de la mascarilla 163
longitud del tubo 144

M
manejo del paciente
  Tarjeta de datos 156
mascarilla 144
  ajuste de la mascarilla 135
  mascarillas disponibles 129
mask types 146

mensaje de fuga grave 152
menú Clínico 141
  acceso a APE 145
  Alerta de fuga 144
  APE 144
  Borrar datos 145, 151
  combinaciones rápidas de teclas 138
  CPAP 144
  CPAP inicial 144
  Datos de eficacia 145
  Datos de uso 145
  días usado/total días 144
  fecha 146
  hora 146
  horas de funcionamiento 146
  horas usado 144
  Humid 144
  idioma 146
  longitud del tubo 144
  mascarilla 144
  menú Opciones 145
  menú Parámetros 144
  menú Servicio 146
  modo 144
  número de PCB 146
  número de serie (dispositivo) 146
  opciones de parámetros 148
  parámetros 144
  Rampa 144
  Rampa máxima 144
  Recordatorios 145, 147
  Resultados 149
  Smart Data 145
  SmartStart 144
  tipo de menú 146
  valor de APE 145
  valores de fábrica 145
  velocidad de transmisión en baudios 146
  versión de software 146
menú CPAP 139
menú del Paciente 139
  Alerta de fuga 144
  horas de funcionamiento 146
  Humid 144
  idioma 146
  longitud del tubo 144
  mascarilla 144
  número de PCB 146
  número de serie (dispositivo) 146
  opciones de parámetros 148
  parámetros 144
  Rampa 144
  Smart Data 145, 153
  SmartStart 144
  versión de software 146
menú Opciones 145
menú Parámetros 144
menú Servicio 146
menús 138
modo 144
módulos
  en blanco 155
  Tarjeta de datos 155

N

número de la placa de circuito impreso 146
número de serie 146

O

obtención de datos 165

P

pantalla Usado
  menú Clínico 149
pantallas de APE 144
parámetros predeterminados 148
peso 173
preguntas frecuentes 165, 166
productos de gestión de datos 130, 155

R

Rampa 144
Rampa máxima 144
Recordatorios 145, 147, 165
  cambiar filtro de aire 147
  cambiar mascarilla 147
  insertar tarjeta 147
  llamar proveedor 147
  personalizados 147
  realizar servicio 147
recordatorios 147
responsabilidad del usuario/propietario 123
resultados del menú Clínico
  datos 149
retiro de un adaptador 161

S

S8 Elite 129
  dimensiones 173, 174
  servicio 164

338210r3 Spanish.book Page 177 Monday, July 11, 2005 1:17 PM

viaje con 166
sequedad
boca, nariz o garganta 165
Smart Data 145
aparición de datos del paciente 153
menú del Paciente 153
SmartStart 133, 144
sobre de retorno postal 158
solución de problemas 167
suministro del tratamiento 133

T

Tarjeta de datos 165
actualización de parámetros 159
análisis 160
copiado de datos a la 159
inserción 159
manejo del paciente 156
retiro 159
tecla Derecha 138
tecla Inferior 137
tecla Inicio/Detención 137
tecla Izquierda 138
tecla Superior 137
teclado 137
tipo de menú 146
tipos de mascarilla 146
transformador DC-12 166
tubo de aire 173
limpieza 163

U

uso de la Tarjeta de datos 159
uso en avión 166
uso internacional 166

V

valor de APE 145
valores de fábrica 145
valores de mediana 151
velocidad de transmisión en baudios 146
versión de software 146
visor 137

338210r3 Spanish.book Page 178 Monday, July 11, 2005 1:17 PM

338210r3 Portuguese.book Page 179 Monday, July 11, 2005 1:20 PM

ResMed

Sistema S8 Elite™

MANUAL CLÍNICO

Português

PORTUGUÊS

338210r3 Portuguese.book Page 180 Monday, July 11, 2005 1:20 PM

338210r3 Portuguese.book Page 181 Monday, July 11, 2005 1:20 PM

ÍNDICE

INTRODUÇÃO 183
RESPONSABILIDADE DO UTILIZADOR/PROPRIETÁRIO 183

INFORMAÇÃO MÉDICA 185
INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO 185
CONTRA-INDICAÇÕES 185
AVISOS 185
PRECAUÇÕES 187
EFEITOS ADVERSOS 187

O SISTEMA S8 ELITE 189
S8 ELITE 189
MÁSCARAS 189
HUMIDIFICADOR 190
PRODUTOS DE GESTÃO DE DADOS 190
ACESSÓRIOS 190

INFORMAÇÃO DE FUNCIONAMENTO 191
PRINCÍPIOS DE FUNCIONAMENTO 191
CONFIGURAÇÃO DO SISTEMA 192
ADMINISTRAÇÃO DE TERAPIA 193

NAVEGAÇÃO DOS MENUS DO S8 ELITE 197
TECLADO E MOSTRADOR LCD DO S8 ELITE 197
MENUS DO S8 ELITE 199

GESTÃO DE DADOS COM OS MENUS 209
RESULTADOS DO MENU CLÍNICO 209
INTERPRETAÇÃO DE DADOS NO MENU CLÍNICO 212
SMART DATA NO MENU DO PACIENTE 213

PRODUTOS DE GESTÃO DE DADOS S8 215
COMO USAR UM MÓDULO EM BRANCO 215
COMO USAR UM MÓDULO DE CARTÕES DE DADOS RESSCAN 215
GESTÃO DO CARTÃO DE DADOS PELO PACIENTE 216
TRANSFERÊNCIA DE DADOS COM O CARTÃO DE DADOS 219
ADAPTADORES S8 220

LIMPEZA E MANUTENÇÃO 223
LIMPEZA – DIARIAMENTE 223
LIMPEZA – SEMANALMENTE 223
LIMPEZA – PERIODICAMENTE 223
SUBSTITUIÇÃO DO FILTRO DE AR 224
MANUTENÇÃO 224

338210r3 Portuguese.book Page 182 Monday, July 11, 2005 1:20 PM

PERGUNTAS FREQUENTES 225
DETECÇÃO E RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS 227
ESPECIFICAÇÕES DO SISTEMA 235
S8 ELITE (SEM ACESSÓRIOS) 235
ACESSÓRIOS 235
TODOS OS DISPOSITIVOS (ONDE FOR APLICÁVEL) 236
ÍNDICE REMISSIVO 237

338210r3 Portuguese.book Page 183 Monday, July 11, 2005 1:20 PM

INTRODUÇÃO

O sistema ResMed S8 ELITE™ foi concebido para administrar o tratamento por pressão contínua e positiva das vias respiratórias (CPAP) a pacientes com apneia obstrutiva do sono (AOS). O dispositivo administra o tratamento com um valor de pressão fixo entre 4 e 20 cm H_2O.

Os pacientes com ASO sofrem de obstrução recorrente da via respiratória superior (apneias) devido ao relaxamento da língua e do palato mole durante o sono. Os sintomas comuns associados com esta condição incluem má qualidade de sono e consequente sonolência e cansaço excessivos durante o dia para além de problemas com concentração e perda de memória.

O armazenamento de dados e a capacidade de processamento de dados do sistema S8 ELITE auxiliam na gestão do paciente. O sistema disponibiliza dados em sumário para diversos intervalos de tempo, que podem ser visualizados através dos menus do mostrador LCD. As horas de utilização, a pressão de tratamento, a fuga na máscara, o índice de apneia + hipopneia (IAH), o índice de apneia (IA) e o índice de hipopneia (IH) do paciente são apresentados na secção de Resultados do menu clínico. A possibilidade do paciente visualizar o ajuste da máscara, a pressão de tratamento e as horas de utilização da última sessão fica à sua discrição. Esta característica do paciente tem o nome de SMART DATA™.

Pode fazer o download dos dados armazenados no S8 ELITE e analisá-los num programa de computador. Pode fazer o download de dados directamente através de um cabo de comunicações. Também pode aceder os dados à distância usando um Cartão de Dados RESSCAN™. Os parâmetros de tratamento e lembretes do paciente também podem ser actualizados com a ajuda do software. Pode-se aceder aos dados do paciente e actualizar os parâmetros do dispositivo S8™ tanto através de uma conexão directa por cabo ao S8 ELITE como à distância, com um Cartão de Dados.

RESPONSABILIDADE DO UTILIZADOR/PROPRIETÁRIO

O utilizador ou proprietário deste sistema será o responsável único por quaisquer danos pessoais ou danos a propriedade resultantes de:

- utilização do dispositivo não respeitando as instruções de funcionamento fornecidas
- manutenção ou modificações a não ser que estas sejam feitas de acordo com instruções autorizadas e por pessoas autorizadas.

Leia este manual cuidadosamente antes de usar.

Este manual contém termos especiais que aparecerão junto às margens do texto de forma a chamar a sua atenção para informações específicas e importantes.

- Aviso, alerta-o da possibilidade de ferimentos.
- Precaução, explica cuidados especiais a ter para a utilização segura e eficaz do dispositivo.
- Nota, é uma observação informativa ou útil.

338210r3 Portuguese.book Page 184 Monday, July 11, 2005 1:20 PM

338210r3 Portuguese.book Page 185 Monday, July 11, 2005 1:20 PM

INFORMAÇÃO MÉDICA

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O sistema CPAP S8 ELITE é indicado para o tratamento da apneia obstrutiva do sono (AOS) em pacientes adultos.

O sistema CPAP S8 ELITE é destinado a ser utilizado em residências e hospitais.

PRECAUÇÃO

Nos EUA, a lei federal limita a venda deste dispositivo a médicos ou por ordem destes.

CONTRA-INDICAÇÕES

O S8 ELITE não é um dispositivo de reanimação e poderá parar de funcionar devido a uma interrupção do fornecimento de energia ou no caso de certas condições de avaria. O mesmo não deverá ser usado em pacientes que estejam dependentes de um tratamento contínuo.

A pressão positiva das vias respiratórias poderá ser contra-indicada em certos pacientes que sofram das seguintes condições:

- doença bolhosa do pulmão grave
- pneumotórax
- tensão arterial patologicamente baixa
- desidratação
- fuga de líquido cerebrospinal, trauma ou cirurgia cranial recente.

AVISOS

- O manual deverá ser lido na íntegra antes de se usar o S8 ELITE.
- Os conselhos contidos neste manual não substituem as instruções dadas pelo médico assistente.
- Os pacientes não deverão conectar dispositivos à porta de comunicações de dados a não ser que tal lhes tenha sido indicado pelo provedor de cuidados de saúde ou pelo médico. Os únicos dispositivos desenhados para serem conectados à porta de comunicações de dados são os produtos da ResMed. A ligação de outros dispositivos pode provocar lesões ou danificar o dispositivo S8 ELITE.

- A unidade S8 ELITE só deve ser usada com máscaras (e conectores*) recomendados pela ResMed ou por um médico ou terapeuta respiratório. Só se deverá usar uma máscara no caso do dispositivo S8 ELITE se encontrar ligado e a funcionar adequadamente. O orifício ou orifícios de ventilação associados à máscara nunca devem ser obstruídos.

  Explicação: A unidade S8 ELITE é destinada a ser utilizada com máscaras (ou conectores*) especiais que contêm respiradouros de modo a proporcionar a saída de um fluxo contínuo de ar da máscara.

  Quando o dispositivo estiver ligado e a funcionar correctamente, o ar fresco do dispositivo elimina o ar expirado através dos respiradouros da máscara. Todavia, quando o dispositivo não está a funcionar, não é fornecido ar fresco suficiente através da máscara, e o ar expirado pode ser respirado de novo. A reinalação de ar expirado durante mais do que vários minutos pode, nalgumas circunstâncias, provocar asfixia. Tal aplica-se à maioria dos modelos de dispositivos de CPAP.
- Na eventualidade de uma falha de energia ou avaria da máquina, remova a máscara.
- O S8 ELITE pode ser programado para administrar pressões de até 20 cm H_2O. No caso improvável de certas condições de avaria, é possível a administração de pressões de até 30 cm H_2O.
- Se utilizar oxigénio com este dispositivo, o fluxo de oxigénio deverá ser desligado quando o dispositivo não estiver em funcionamento.

  Explicação: Quando o dispositivo CPAP não se encontra em funcionamento e o fluxo de oxigénio é mantido, o oxigénio fornecido à tubagem de ar pode acumular-se dentro do dispositivo CPAP e criar o risco de incêndio. Tal aplica-se à maioria dos modelos de dispositivos de CPAP.
  - O oxigénio apoia a combustão. O oxigénio não deverá ser usado enquanto que se estiver a fumar ou na presença de uma chama.
  - Certifique-se sempre de que o dispositivo se encontra a gerar um fluxo de ar antes do fornecimento de oxigénio ser ligado.
  - Desligue sempre o fornecimento de oxigénio antes de parar o fluxo de ar do dispositivo.

  Nota: *Aquando da existência de um caudal fixo do fluxo suplementar de oxigénio, a concentração de oxigénio inalado pode variar consoante o local de introdução do oxigénio, os ajustes de pressão, o padrão de respiração do paciente e o regime de fuga.*
- Não utilize o S8 ELITE no caso de serem observados defeitos exteriores óbvios ou mudanças estranhas no desempenho do dispositivo.
- Não abra a caixa do S8 ELITE. Não existem peças dentro da mesma que possam ser reparadas pelo utilizador. Inspecções e consertos do interior só deverão ser levados a cabo por um agente de serviços autorizado.
- Risco de explosão—não use na proximidade de anestésicos inflamáveis.

* Podem incorporar-se portas na máscara ou em conectores que estejam próximos da máscara.

PRECAUÇÕES

- A baixas pressões, o fluxo através das portas de exalação pode vir a ser inadequado na remoção do gás exalado da tubagem. Neste caso, poder-se-á dar a ocorrência de uma certa respiração de ar exalado.
- O fluxo de ar para a respiração produzido por este dispositivo pode exceder a temperatura ambiente num máximo de 6°C (11°F). Cuidado deverá ser tomado no caso da temperatura ambiente for em excesso de 32°C (90°F).

Nota: *O texto anterior refere-se a avisos e precauções gerais. Avisos, precauções e notas específicas aparecerão junto às instruções relevantes no manual.*

EFEITOS ADVERSOS

Os pacientes deverão informar o seu médico no caso de sentirem dores no peito, fortes dores de cabeça ou um agravamento da falta de ar. No caso da haver uma infecção no trato respiratório superior, poderá ser necessário interromper o tratamento temporariamente.

Os seguintes efeitos secundários poderão ocorrer durante o tratamento com o dispositivo S8:

- secura do nariz, boca ou garganta
- hemorragia do nariz
- sensação de inchaço
- mal estar no ouvido ou seio nasal
- irritação dos olhos
- urticária
- desconforto no peito.

338210r3 Portuguese.book Page 188 Monday, July 11, 2005 1:20 PM

338210r3 Portuguese.book Page 189 Monday, July 11, 2005 1:20 PM

O SISTEMA S8 ELITE

Um sistema S8 ELITE completo é composto pelos seguintes elementos:

- Gerador de fluxo S8 ELITE
- Máscara
- Humidificador
- Produtos de gestão de dados
- Acessórios.

S8 ELITE

Os componentes do dispositivo S8 ELITE são apresentados no folheto de ilustrações que se encontra na primeira secção deste manual:

- Vista frontal (**A-1**)
- Vista traseira (**A-2**)
- Cabo eléctrico (**A-3**)
- Saco de transporte (**A-4**). O saco de transporte do S8 ELITE possui duas bolsas: uma para guardar o dispositivo S8 e a outra para guardar o HUMIDAIRE 3i.
- Tubo de ar, 2 m (6 pés, 6 pol.) (**A-5**).

MÁSCARAS

Os pacientes também necessitarão de um **sistema de máscara da ResMed** (fornecido separadamente).

Os seguintes sistemas de máscara da ResMed são recomendados para uso com o S8 ELITE:

MÁSCARAS NASAIS

- MÁSCARA NASAL MODULAR
- MÁSCARA NASAL MIRAGE VISTA™
- MÁSCARA NASAL ULTRA MIRAGE™
- MÁSCARA NASAL MIRAGE™
- MÁSCARA NASAL MIRAGE ACTIVA™
- PAPILLON™.

SISTEMAS DE ALMOFADAS NASAIS

- SISTEMA DE ALMOFADAS NASAIS MIRAGE SWIFT™.

MÁSCARAS FACIAIS

- MÁSCARA FACIAL MIRAGE™
- MÁSCARA FACIAL MIRAGE™, SÉRIE 2
- MÁSCARA FACIAL ULTRA MIRAGE™
- MÁSCARA FACIAL PARA USO HOSPITALAR DA RESMED.

Nota: *Alguns modelos não se encontram disponíveis em certas regiões.*

PORTUGUÊS

AVISO

Apenas os sistemas de máscara da ResMed são compatíveis para uso com o S8 Elite. Consulte "Avisos" na página 185.

HUMIDIFICADOR

O S8 ELITE é compatível para uso com o humidificador integrado aquecido HUMIDAIRE 3i (**B-1**).

Ver "Utilização de Humidificadores" na página 196.

PRODUTOS DE GESTÃO DE DADOS

O S8 ELITE irá ter um módulo de Cartões de Dados RESSCAN™ ou um módulo em branco montado no dispositivo.

Os seguintes produtos de gestão de dados podem ser adquiridos separadamente.

- Cartão de Dados RESSCAN (**C-1**)
- Módulo de Cartões de Dados RESSCAN (**C-2**)
- Adaptador série (**C-3**)
- Adaptador USB (**C-4**) e cabo
- Software de computador RESMED.

Nota: *Certifique-se de que um módulo ou um adaptador se encontram conectados ao S8 Elite a qualquer momento.*

ACESSÓRIOS

Os outros acessórios apresentados no folheto de ilustrações também podem ser adquiridos separadamente.

- Tampa da frente (não se encontra disponível em algumas regiões) (**C-5**)
- Tubo de ar, 3 m (9 pés, 10 pol.) (**C-6**)
- Transformador DC-12 (**C-7**)
- Módulo em branco (**C-8**).

Nota: *A ResMed lança novos produtos no mercado regularmente. Consulte o nosso site em <www.resmed.com>.*

338210r3 Portuguese.book Page 191 Monday, July 11, 2005 1:20 PM

INFORMAÇÃO DE FUNCIONAMENTO

PRINCÍPIOS DE FUNCIONAMENTO

O sistema S8 ELITE foi desenhado para uso clínico e tratamento no domicílio de pacientes adultos com apneia do sono obstrutiva (ASO). A unidade S8 ELITE fornece ar ambiente a uma pressão fixa através da tubagem de ar à máscara utilizada pelo seu paciente. O fluxo de ar contínuo mantém a via respiratória superior aberta, evitando o colapso da via respiratória.

O S8 ELITE administra uma pressão entre 4 e 20 cm H_2O, consoante a abertura da via respiratória superior. Para fazer com que o início do tratamento seja mais confortável, pode programar um tempo de subida de forma a que a pressão comece a um nível baixo e suba gradualmente até à pressão de tratamento no decorrer do tempo de subida.

ALÍVIO DE PRESSÃO EXPIRATÓRIA

Nota: *APE não se encontra disponível em certas regiões.*

No S8 ELITE, pode seleccionar alívio de pressão expiratória (APE). O APE foi concebido para proporcionar ao paciente um tratamento por CPAP óptimo durante a inspiração e reduzir a pressão administrada pela máscara durante a expiração. O resultado desejado do APE é o da redução da pressão que o paciente experimenta aquando da expiração, fazendo com que a terapia por CPAP se torne mais confortável.

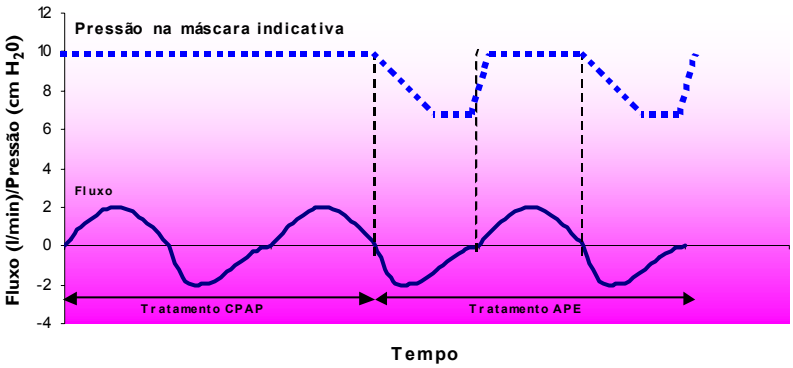
As características do APE são:

- O APE é desactivado automaticamente no caso de haver uma apneia.
- O APE volta a funcionar automaticamente assim que a apneia termine.
- Pode programar a queda de pressão de APE a desligado, 1, 2, ou 3 cm H_2O.
- Pode desactivar o APE, programá-lo de forma a que apenas seja administrado durante a subida ou programá-lo para ser administrado durante a terapia.
- A queda de pressão é limitada de forma a evitar que o tratamento deixe de ser óptimo (a queda máxima é de 3 cm H_2O).
- Quando o APE se encontrar activado, a pressão administrada não irá descer abaixo de um valor mínimo de pressão de 4 cm H_2O, mesmo que, e como exemplo, a pressão programada seja de 6 cm H_2O e o parâmetro de APE seja 3.
- O parâmetro de APE pode ser acedido tanto pelo médico somente, como pelo médico e pelo paciente. Pode activar ou desactivar a função que permite acesso ao parâmetro APE por parte do paciente.

Nota: *Quando o APE se encontra activado, a detecção de apneias e hipopneias poder-se-á tornar menos eficaz em situações de fugas elevadas (> 0,4 l/s – 24 l/min).*

A linha a tracejado no gráfico indica o desempenho do S8 ELITE com o APE activado.

Algoritmo APE



CONFIGURAÇÃO DO SISTEMA

1 Coloque o S8 ELITE numa mesa na proximidade da cabeceira da cama do paciente.

PRECAUÇÃO

Coloque o dispositivo de maneira a que não seja possível derrubá-lo acidentalmente e assegure-se de que o cabo eléctrico não é colocado de maneira a que possa causar o tropeçar de alguém.

Nota: *A unidade S8 Elite pode ser colocada no chão junto ou debaixo da cama do paciente. Certifique-se de que a área é mantida limpa (sem pó) e de que não existem artigos, tais como roupa de cama ou vestuário ou outros que possam vir a bloquear a entrada de ar.*

2 Ligue o cabo eléctrico de CA, ou transformador DC-12 da ResMed (não fornecido), à tomada correspondente que se encontra na parte de trás do S8 ELITE (**D-1**). Conecte a outra extremidade do cabo eléctrico, ou cabo adaptador, a uma tomada de corrente eléctrica.

AVISO

- **Certifique-se de que o cabo eléctrico, ou cabo adaptador, e a ficha do mesmo estejam em boas condições e de que o equipamento não se encontra danificado.**
- **No ambiente clínico, qualquer computador pessoal a ser usado com o seu sistema CPAP dever-se-á encontrar a pelo menos 1,5 metros (5 pés) de distância ou 2,5 metros (8 pés) acima do paciente. O mesmo também se deverá encontrar em conformidade com a norma de testes relevante. No caso de computadores pessoais, a norma internacional é a IEC 60950 ou equivalente.**

3 Conecte uma das extremidades da tubagem de ar firmemente à saída de ar da unidade (**D-2**) e a outra extremidade ao sistema de máscara (**D-3**).

Quando a unidade S8 ELITE for ligada, o ecrã de Boas vindas é apresentado, seguido do ecrã de espera (SUBIDA).

O sistema S8 ELITE está agora pronto a ser utilizado (**D-4**).

Nota: *O S8 Elite usa um sensor de pressão interno e, por tal, não necessita de ser calibrado pelo médico ou pelo paciente.*

SMARTSTART™

Se activar a função SmartStart™, o dispositivo do paciente começará a funcionar automaticamente quando respirar para dentro da máscara e irá parar automaticamente quando o paciente remover a máscara. Isto significa que o paciente não necessita de premir a tecla **Iniciar/Parar** para iniciar ou terminar o tratamento. Ver "Menu Clínico" na página 201 para mais informações em como activar o SmartStart.

Nota: *O paciente não deverá activar o SmartStart quando estiver a usar uma máscara com uma válvula de anti-asfixia, como é o caso da Máscara Mirage Facial.*

ADMINISTRAÇÃO DE TERAPIA

AVISO

Só se deverá usar uma máscara no caso do dispositivo S8 Elite se encontrar ligado e a funcionar adequadamente.

1 Certifique-se que os parâmetros do paciente são os correctos.

Instrua o paciente para se deitar na cama, disponha a tubagem de ar e coloque a máscara seguindo os passos 1 e 2 da secção "Utilização da Função de Ajuste da Máscara" na página 194.

AVISO

- **Não deixe grandes comprimentos de tubagem sobre a cabeceira da cama, visto que a tubagem poder-se-á enrolar à volta da cabeça ou pescoço do seu paciente enquanto que este dorme.**
- **O bloquear da saída de ar ou do tubo durante o funcionamento poderá causar o sobreaquecimento do dispositivo.**

2 Inicie a terapia em uma de duas maneiras:

- Se o SmartStart se encontrar activado, peça ao paciente para respirar profundamente para dentro da máscara. O dispositivo S8 ELITE começará a funcionar automaticamente.
- Se o SmartStart não se encontrar activado, prima a tecla **Iniciar/Parar** para iniciar o fluxo de ar. O ar começará a circular lentamente e o fluxo será aumentado até atingir a pressão total de funcionamento dentro de 15 a 25 segundos.

Após o início da terapia, a pressão de tratamento é apresentada no mostrador LCD.

Nota: *O S8 Elite mede a pressão e compensa as características do tubo de ar e da máscara. O mostrador LCD apresenta a pressão a ser administrada. Se for necessário, pode usar um manómetro de água para obter uma medição mais precisa.*

Se o paciente tiver dificuldades em adormecer com a pressão total, seleccione um Tempo de Subida. O fluxo de ar começará a circular ligeiramente enquanto que o paciente adormece. A pressão irá ser aumentada lentamente até alcançar a pressão total de funcionamento no decorrer do tempo de subida.

3 Instrua o paciente para colocar a máscara tal como é descrito nas instruções para o utilizador da máscara.

4 Posicione a máscara e o amês de modo a obter um ajuste perfeito.

5 No fim do período de subida, o mostrador LCD irá apresentar "CPAP".

6 Interrompa a terapia em uma de duas maneiras:

- Remova a máscara e prima o botão **Iniciar/Parar** para interromper o fluxo de ar.
- Se o SmartStart/Stop se encontrar activado, basta simplesmente remover a máscara para parar o tratamento automaticamente.

Utilização da Função de Ajuste da Máscara

A função de ajuste da máscara do S8 Elite fornece ar a pressão durante um período de três minutos antes do início do tratamento, para verificar e ajustar a máscara de modo a minimizar fugas. Esta função permite que o paciente avalie o ajuste da máscara com uma pressão de tratamento típica no início da noite, quando a pressão administrada é normalmente bastante baixa.

O sistema S8 Elite deverá ser montado junto à cama do paciente com a tubagem de ar e sistema de máscara conectados. (Ver "Configuração do sistema" na página 192.)

1 Instrua o paciente para se deitar na cama. Se desejado, coloque o tubo sobre a cabeceira da cama de modo a evitar que a máscara seja puxada em demasia durante a noite.

AVISO

Não deixe grandes comprimentos de tubagem sobre a cabeceira da cama, visto que a tubagem poder-se-á enrolar à volta da cabeça ou pescoço do seu paciente enquanto que dorme.

2 Instrua o paciente para colocar a máscara tal como é descrito nas instruções para o utilizador da máscara.

3 Mantenha premida a tecla **Iniciar/Parar** no painel de controle (ver Figura 1, Teclado e mostrador LCD do S8 Elite, na página 197) durante pelo menos 3 segundos até que a pressão comece a ser administrada e o ecrã seguinte seja apresentado:

Nota: *A pressão de ajuste de máscara é a pressão programada de tratamento ou 10 cm H_20 – aquele que for o valor mais alto.*

4 Posicione a máscara, a almofada e o arnês de modo a obter um ajuste óptimo.

Tabela 1: Classificação por estrelas para as características de ajuste de máscara e Smart Data do paciente

Classificação por estrelas	Medição de fuga indicativa (l/s)	(l/min)
* * * * * (Excelente)	0,00–0,18	0,0–10,8
* * * * _ (Muito bom)	0,19–0,26	10,9–15,6
* * * * _ (Bom)	0,27–0,34	15,7– 20,4
* * _ _ _ (Ajuste a máscara)	0,35–0,41	20,5– 24,6
* _ _ _ _ (Ajuste a máscara)	0,42–0,49	24,7–29,9
_ _ _ _ _ (Ajuste a máscara)	≥ 0,50	≥ 30

Nota: *Quando se está a usar a característica de ajuste da máscara, os valores da classificação por estrelas são indicativos da fuga instantânea calculada no decorrer dos últimos 10 segundos.*

A Smart Data (concebida para o paciente) também usa uma classificação por estrelas para o ajuste da máscara. Os valores da classificação por estrelas da Smart Data correspondem ao percentil 70 da fuga na máscara na última sessão. Como exemplo, uma classificação de cinco estrelas é apresentada no caso do regime de fuga ser menor que 0,10 l/s durante 70% da sessão.

5 Após três minutos, a pressão retorna à pressão programada e o tratamento é iniciado.

- Se não desejar esperar três minutos, mantenha a tecla **Iniciar/Parar** premida durante pelo menos três segundos e o tratamento será iniciado imediatamente.
- Se premir a tecla **Iniciar/Parar** durante menos de três segundos, a unidade irá retornar ao seu modo de espera (o ecrã de SUBIDA será apresentado).

UTILIZAÇÃO DE HUMIDIFICADORES

*Consulte as ilustração na secção **E** do folheto de ilustrações e o seu manual do HumidAire 3i.*

O HUMIDAIRE 3i é fixo à parte da frente do S8 ELITE para proporcionar humidificação aquecida. Não são necessários outros acessórios para o seu uso.

Notas:

a. Certifique-se que a câmara de água do HumidAire 3i se encontra vazia antes de fixar ou separar o humidificador.

b. Remova a tampa do conector do S8 Elite antes de fixar o HumidAire3i. Volte a colocar a tampa do conector firmemente depois de separar o humidificador.

ARMAZENAMENTO DO HUMIDAIRE 3i

Guarde o HUMIDAIRE 3i na bolsa maior de rede quando o não estiver a usar.

338210r3 Portuguese.book Page 197 Monday, July 11, 2005 1:20 PM

NAVEGAÇÃO DOS MENUS DO S8 ELITE

TECLADO E MOSTRADOR LCD DO S8 ELITE

O painel de controle do S8 ELITE inclui um teclado para que possa percorrer os menus e administrar o tratamento.

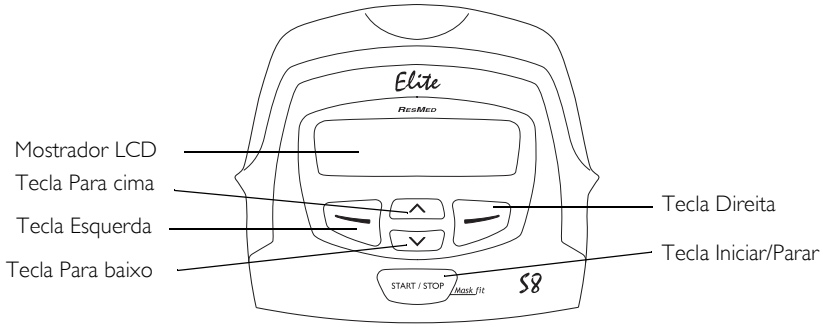


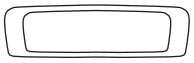
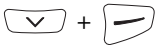
Figura 1: Teclado e mostrador LCD do S8 Elite

O mostrador LCD é utilizado para apresentar os menus e outros dados. As setas e o texto em minúsculas que aparecem na linha inferior do mostrador LCD solicitam o uso das teclas dentro dos menus.

O teclado é utilizado para percorrer os vários menus, aceder à característica de ajuste da máscara e iniciar/parar o tratamento. As funções das teclas e as combinações de teclas rápidas são listadas na Tabela 2.

A retroiluminação do mostrador LCD desliga-se automaticamente após dois minutos de inactividade. A mesma volta a ser activada assim que prima uma tecla.

Tabela 2: Teclas do painel frontal e as suas funções

Tecla	Função
Mostrador LCD 	• Apresenta várias informações acerca do S8 Elite que inclui os menus e os ecrãs de tratamento.
Iniciar/Parar	• Inicia ou pára o tratamento. • Mantendo a tecla apertada durante pelo menos 3 segundos inicia a função de ajuste da máscara.
Para cima	• Percorre os itens dentro do menu. • Permite-lhe aumentar as opções de parâmetros.
Para baixo	• Percorre os itens dentro do menu. • Permite-lhe diminuir as opções de parâmetros.
Esquerda	• Desempenha a função indicada pelo texto informativo que se encontra acima da mesma no mostrador LCD (por exemplo, alterar).
Direita	• Desempenha a função indicada pelo texto informativo que se encontra acima da mesma no mostrador LCD (por exemplo, sair). • Mantendo a tecla apertada (durante pelo menos 3 segundos), permite-lhe retornar ao ecrã de espera (caso se encontre no menu de paciente), ou ao ecrã do MENU CLÍNICO (no caso de se encontrar no menu clínico). • Permite-lhe retornar ao ecrã de espera a partir do ecrã de MENU CLÍNICO.
Para baixo + Direita 	• Mantendo a tecla apertada (durante pelo menos 3 segundos) permite-lhe aceder ao menu clínico a partir do ecrã de espera.
Esquerda + Direita	• Mantendo a tecla apertada (durante pelo menos 3 segundos) permite-lhe aceder apenas à secção de Resultados do menu clínico. Esta combinação de teclas não lhe permitirá aceder a outras áreas (por exemplo, outras secções do menu clínico); ver Figura 7, A série de resultados do menu Clínico, na página 210.

Quando o dispositivo S8 se encontra no modo de espera, todas as teclas encontrar-se-ão acesas. Durante o tratamento, a retroiluminação do mostrador LCD desliga-se automaticamente após dois minutos de inactividade e a luminosidade da tecla de **Iniciar/Parar** é reduzida.

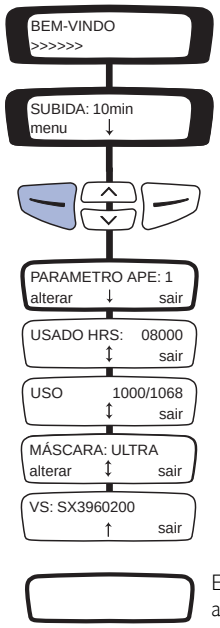
MENUS DO S8 ELITE

O mostrador LCD do **S8 ELITE** apresenta uma variedade de submenus, parâmetros e dados. Quer o dispositivo se encontre no modo de espera, quer esteja a administrar terapia você pode ver e alterar os parâmetros. Quando a unidade **S8 ELITE** é ligada pela primeira vez, o ecrã de Boas vindas é apresentado durante a verificação automática da unidade.

MENU DO PACIENTE

Consoante o tipo de menu programado por si no menu clínico, o paciente irá ver um menu standard ou um menu em detalhe.

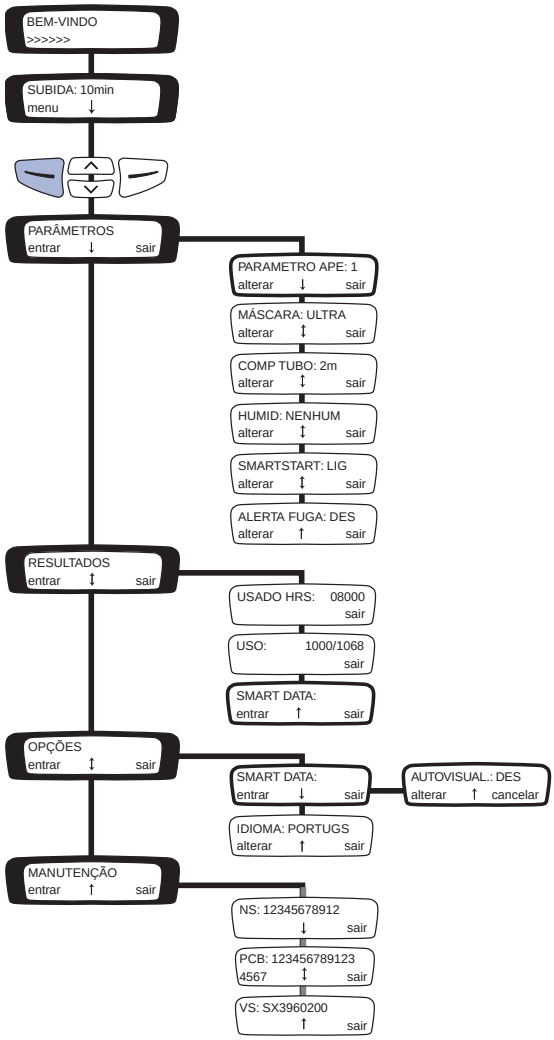
A Figura 2 apresenta um sumário da série de menus standard do paciente.



Este menu só irá ser apresentado se o seu acesso for autorizado pelo médico.

Figura 2: Série de menus standard do paciente

A Figura 3 apresenta um sumário da série de menus em detalhe do paciente.



Este menus só irão ser apresentados se o seu acesso for autorizado pelo médico.

Figura 3: Série de menus em detalhe do paciente

Para percorrer e seleccionar máscaras dentro do menu do paciente, utilize:

- a tecla **Para cima/Para baixo** para percorrer os itens dentro de um nível
- a tecla **Esquerda** para entrar num submenu e aplicar uma opção de escolha
- a tecla **Direita** para sair de um menu ou submenu e para sair sem alterar as opções.

Nota: *O menu de Resultados e o Smart Data no menu de Opções só irão ser apresentados no caso de ter activado (LIGADO) pelo menos uma das opções de SmartData no Menu Clínico/Opções/Smart Data.*

Os parâmetros nos menus do paciente standard ou em detalhe são descritos na Tabela 3 na página 204. Os parâmetros que são apresentados no menu do paciente, no menu clínico, ou em ambos, são marcados com um asterisco (*).

MENU CLÍNICO

Pode ganhar acesso ao menu clínico a partir do ecrã de espera mantendo premidas as teclas **Direita** e **Para baixo** simultaneamente durante pelo menos 3 segundos.

Os gráficos de fluxo nas Figuras 4 a 6 apresentam um sumário da série do menu clínico. Para uma vista alargada da secção de Resultados, ver "A série de resultados do menu Clínico" na página 210.

Para percorrer e seleccionar itens dentro do menu do clínico, utilize:

- a tecla **Para cima/Para baixo** para percorrer os itens dentro de um nível
- a tecla **Esquerda** para entrar num submenu e aplicar uma opção de escolha
- a tecla **Direita** para sair de um menu ou submenu e para sair sem alterar as opções.

Os parâmetros no menu clínico são descritos na Tabela 3, "Descrições de parâmetros no menu do paciente e no menu clínico," na página 204.

APE (ALÍVIO DE PRESSÃO EXPIRATÓRIA)

Nota: *APE não se encontra disponível em certas regiões.*

Pode programar o S8 ELITE para administrar APE (alívio de pressão expiratória). Poderá desejar programar o APE para pacientes que tenham dificuldade em respirar contra a pressão positiva da vias respiratórias. O APE oferece uma pequena redução ao CPAP durante a expiração, reduzindo o esforço do paciente.

Pode desactivar o APE, programá-lo de forma a que apenas seja administrado durante a subida, ou programá-lo para ser administrado permanentemente durante a terapia (incluindo o tempo de subida).

Existem três níveis de APE disponíveis, cada um correspondendo a um nível diferente de alívio de pressão. 1, 2, e 3 proporcionam vários níveis de APE, sendo o 3 aquele que proporciona o maior nível. Também pode programar o APE a desligado. Pode programar apenas o nível de APE, ou pode programar o nível de APE e permitir que o paciente modifique o seu nível de APE através do ecrã de PARÂMETRO APE que se encontra nos menus do paciente.

A Figura 4 apresenta os ecrãs do menu principal. O menu de Parâmetros é alargado na Figura 5. O menu de Opções é alargado na Figura 6.

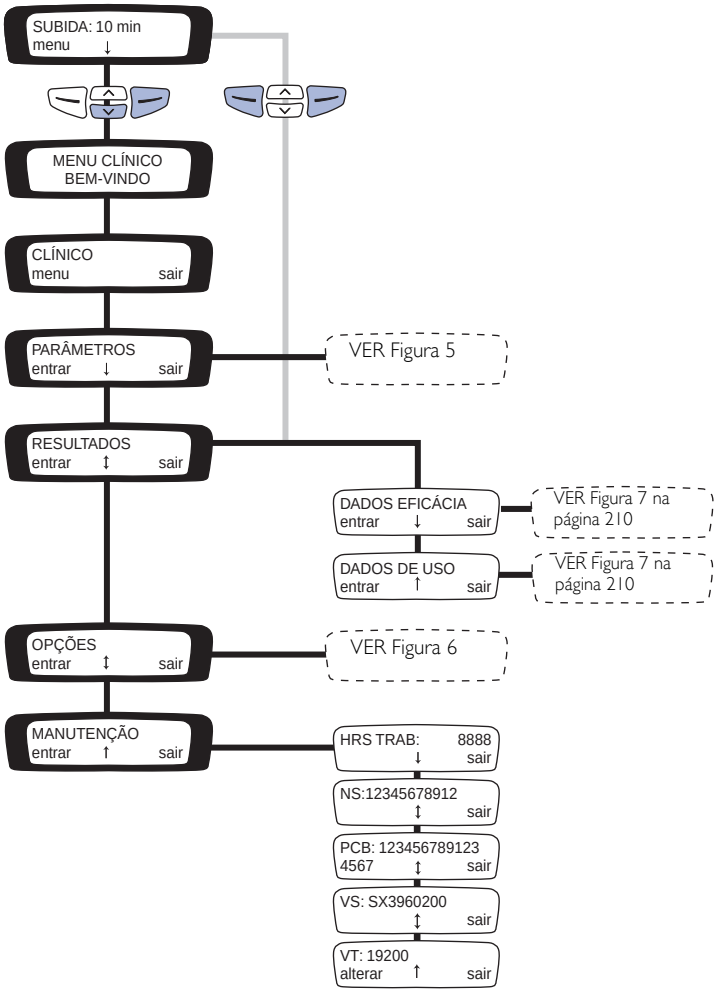


Figura 4: Série do menu clínico

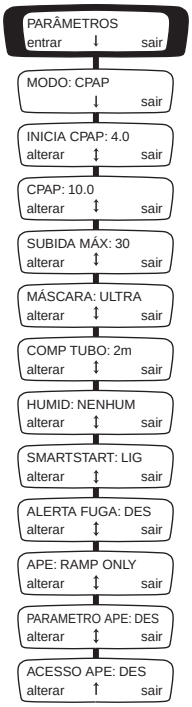


Figura 5: Ecrãs do menu de Parâmetros

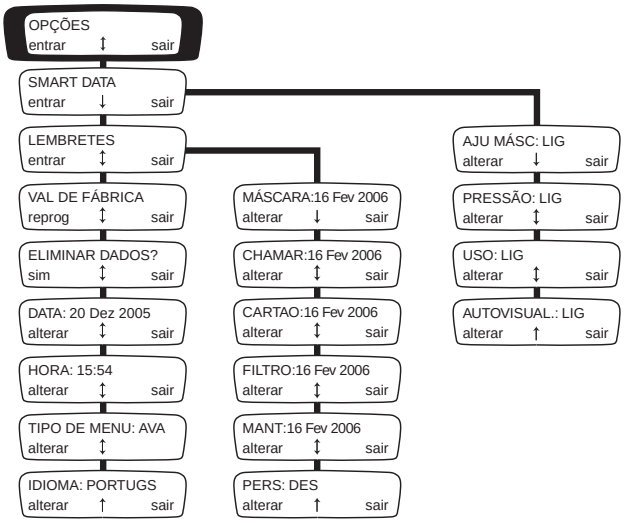


Figura 6: Ecrãs do menu de opções

Tabela 3: Descrições de parâmetros no menu do paciente e no menu clínico

Menu	Parâmetro	Descrição
	Subida*	Programa o tempo de subida.
	Usado Hrs*†	Apresenta o número total de horas de tratamento. (Apenas para visualização.)
	Uso*†	O número de sessões utilizadas com mais de 1 minuto no número de dias desde o primeiro dia de uso.
Parâmetros	Modo	Apresenta o modo de terapia. (Apenas para visualização)
	CPAP inicial	Programa a pressão do início da subida até ao valor de pressão fixa do tratamento.
	CPAP	Programa a pressão fixa de tratamento.
	Subida máxima	Limita os tempos de subida a serem seleccionados pelo paciente.
	Máscara*	Programa o tipo de máscara. *Nota: quando o tipo de máscara é o MIR FACIAL, o SmartStart/Stop é desactivado automaticamente.*
	Humid*	Proporciona uma opção de configuração para um humidificador ou tampa da frente, caso seja necessário. (Detecta automaticamente a presença de um HumidAire 3i.)
	Comprimento do tubo*	Programa o comprimento do tubo a ser utilizado.
	SmartStart*	Activa ou desactiva a função de SmartStart/Stop. Se o SmartStart/Stop se encontrar activado, o dispositivo começará a funcionar automaticamente quando o paciente respirar para dentro da máscara e irá parar automaticamente quando o paciente remover a máscara.
	Alerta de fuga*	Activa ou desactiva a função de Alerta de Fuga. Se o Alerta de Fuga se encontrar activado, fugas que atinjam > 0,7 l/s durante > 20 segundos fazem disparar um alarme sonoro e a mensagem de fuga elevada é apresentada no mostrador LCD. *Nota: se o Alerta de Fuga for activado, o SmartStart/Stop é desactivado automaticamente.*
	APE	Programa o alívio de pressão expiratória de forma a que este se encontre activo de modo permanente, apenas durante a subida, ou nunca esteja activo.

Menu	Parâmetro	Descrição
	Parâmetro APE*	Programa o valor de alívio de pressão expiratória. Este ecrã não é apresentado se o APE se encontrar desactivado. *Nota: O ecrã de PARÂMETRO APE só será apresentado no menu do paciente se permitir acesso ao APE por parte do paciente.*
	Acesso de APE	Possibilita ou impossibilita que o paciente visualize, ou altere, os parâmetros de alívio de pressão expiratória. Este ecrã não é apresentado se o APE se encontrar desactivado.
Resultados	Dados de eficácia	Apresenta dados de pressão, fuga, IAH (índice de apneia + hipopneia), IA (índice de apneia) e IH (índice de hipopneia) para diversos intervalos de tempo. Para mais informações, ver "Resultados do menu clínico" na página 209.
	Dados de uso	Apresenta dados de utilização para diversos intervalos de tempo. Para mais informações, ver "Resultados do menu clínico" na página 209.
Opções	Smart Data*	Permite ao médico seleccionar quais dos ecrãs de Smart Data, se algum, a serem apresentados no menu do paciente. *Nota: se desejar disponibilizar o Smart Data, active pelo menos uma das opções (Ajuste de Máscara, Pressão ou Uso). Active a Auto Visualização para que os ecrãs de Smart Data sejam apresentados de manhã no caso do paciente reprogramar o dispositivo.* No menu de paciente, o menu Smart Data apenas é apresentado no caso de uma ou mais das opções terem sido activadas pelo médico. Se a Auto Visualização estiver desactivada, o Smart Data apenas é apresentado no menu de Resultados.
	Lembretes	Permite-lhe programar e/ou criar lembretes para um paciente, através de vários ecrãs de submenus. Ver "Programação de lembretes" na página 207.
	Valores predefinidos	Retorna o dispositivo aos seus parâmetros predefinidos (com a excepção do Idioma, da Data e da Hora).
	Eliminar dados?	Permite-lhe eliminar todos os dados armazenados no dispositivo (com a excepção das Horas de Trabalho). Os parâmetros do dispositivo não serão afectados.

Menu	Parâmetro	Descrição
	Data	Acerta a data actual.
	Hora	Acerta a hora actual.
	Tipo de menu	Programa o menu a ser visualizado pelo paciente: standard (STD) ou em detalhe (ADV).
	Idioma*	Programa o idioma de apresentação.
Manutenção	Horas de trabalho*	Apresenta o número total de horas de trabalho do dispositivo. (Apenas para visualização)
	NS*	Apresenta o número de série do dispositivo. (Apenas para visualização)
	PCB*	Apresenta o número da placa de circuito impresso. (Apenas para visualização)
	VS*	Apresenta a versão de software actual.
	VT	Programa a velocidade de transmissão. Este valor volta a 19200 sempre que o S8 Elite for posto a funcionar.

* Estes parâmetros poderão ser apresentados em um ou em ambos menus do paciente e no menu clínico.
† Podem ser obtidas informações mais detalhadas através da sua aplicação de computador.

Nota: *Quando o Alerta de Fuga se encontra LIGADO, o SmartStart/Stop é automaticamente DESLIGADO. O SmartStart/Stop não pode ser utilizado com o Alerta de Fuga porque, na eventualidade de uma grande fuga, o SmartStop poderá interromper o tratamento antes do sinal de Alerta de Fuga ser activado.*

PARÂMETROS PARA DIVERSOS TIPOS DE MÁSCARAS

A seguinte tabela apresenta o parâmetro que deverá ser seleccionado para cada um dos tipos de máscara.

Tabela 4: Parâmetros para diversos tipos de máscaras

Parâmetros	Máscara
ULTRA	Máscara Nasal Ultra Mirage
MIR FACIAL	Máscara Facial Mirage Máscara Facial Mirage, Série 2 Máscara Facial Ultra Mirage Máscara Facial para Uso Hospitalar da ResMed
ACTIVA	Máscara Nasal Mirage Activa

Tabela 4: Parâmetros para diversos tipos de máscaras

Parâmetros	Máscara
SWIFT	Sistema de Almofadas Nasais Mirage Swift
MIRAGE	Máscara Nasal Mirage
STANDARD	Máscara Nasal Mirage Vista Máscara Nasal Modular Papillon

PROGRAMAÇÃO DE LEMBRETES

Pode programar um certo número de lembretes para recordar o paciente de eventos específicos, tais como quando deve substituir a máscara, quando deve introduzir o Cartão de Dados (no caso do dispositivo ter o Cartão de Dados activado), entre outros. Também pode programar lembretes personalizados.

Quando um lembrete for activado, a mensagem é apresentada no mostrador LCD e manter-se-á visível desde que o dispositivo não esteja a administrar a terapia. A retroiluminação do mostrador LCD pisca quando uma mensagem for apresentada.

Se tiver sido programado mais do que um lembrete para a mesma data, todos os lembretes programados serão apresentados nessa data. Os pacientes podem apagar cada uma da mensagens premindo a tecla **Esquerda** (ou introduzindo um Cartão de Dados, no caso do lembrete apresentado referir-se ao Cartão de Dados).

Pode aceder aos lembretes a partir do Menu Clínico, em Opções (ver Figura 5, Ecrãs do menu de Parâmetros, na página 203). A partir do ecrã de LEMBRETES, dirija-se para baixo em direcção aos submenus para programar um variado número de mensagens.

SUBSTITUIR MÁSCARA

Pode programar um lembrete para recordar o paciente de quando deve substituir a sua máscara. O paciente pode premir a tecla **Esquerda** (ok) para apagar a mensagem do mostrador LCD.

CHAMAR MÉDICO

Pode programar um lembrete para pedir ao paciente que lhe telefone a certa altura, p. exemplo para falar acerca do progresso do tratamento. O paciente pode premir a tecla **Esquerda** (Ok) para apagar a mensagem do mostrador LCD.

INTRODUZIR CARTÃO

No caso do dispositivo do paciente ter o Cartão de Dados activado, pode programar um lembrete no gerador de fluxo para o recordar que deve introduzir o Cartão de Dados de forma a proceder à transferência de dados do paciente. Tal irá permitir-lhe verificar o cumprimento. O paciente deverá introduzir o Cartão de Dados para apagar a mensagem do mostrador LCD. (O paciente também pode premir a tecla **Esquerda** (Ok) para apagar a mensagem.)

SUBSTITUIR FILTRO

Pode programar um lembrete para recordar o seu paciente de quando deve substituir o filtro de ar. O paciente pode premir a tecla **Esquerda** (Ok) para apagar a mensagem do mostrador LCD.

MANUTENÇÃO

Pode programar um lembrete para recordar o seu paciente de quando deve enviar o dispositivo para manutenção. O paciente pode premir a tecla **Esquerda** (Ok) para apagar a mensagem do mostrador LCD.

MENSAGENS PERSONALIZADAS

Também pode programar lembretes por outras razões, tais como para devolver o equipamento ou para contactar uma pessoa ou determinado número. Pode criar o lembrete personalizado, com um máximo de 16 caracteres, usando a aplicação de software do computador. Consulte o manual da aplicação de computador para mais informações.

A Tabela 5 mostra as opções e os parâmetros predefinidos dos tipos de lembretes que pode programar.

Tabela 5: Opções de tipo de lembretes e parâmetros predefinidos

Tipo de lembrete	Parâmetro predefinido[a]	Opções[b]
Substituir a máscara (MÁSCARA)	DESLIGADO	Incrementos de 7 dias , a partir da data actualmente programada
Chamar médico (CHAMAR)	DESLIGADO	Incrementos de 7 dias , a partir da data actualmente programada
Introduzir cartão (CARTÃO)	DESLIGADO	Incrementos de 7 dias , a partir da data actualmente programada
Substituir filtro (FILTRO)	DESLIGADO	Incrementos de 7 dias , a partir da data actualmente programada
Manutenção (MANUTENÇÃO)	DESLIGADO	Incrementos de 7 dias , a partir da data actualmente programada
Lembrete personalizado (PERSONALIZADO)	DESLIGADO	Incrementos de 7 dias , a partir da data actualmente programada

a DESLIGADO significa que a mensagem do lembrete não vai ser apresentada.
b Se utilizar uma aplicação de computador para programar a data de um lembrete e mais tarde deseja mudar essa data usando os ecrãs de Lembretes do S8 Elite, só poderá alterar a data em incrementos de 7 dias.

338210r3 Portuguese.book Page 209 Monday, July 11, 2005 1:20 PM

GESTÃO DE DADOS COM OS MENUS

O sistema S8 ELITE pode ser utilizado para monitorizar a utilização por parte do paciente, a pressão do tratamento, a fuga da máscara e a ocorrência de apneias e hipopneias. Para avaliar o progresso do paciente, os dados da última sessão podem ser comparados com os valores médios da semana anterior, do mês anterior, dos últimos seis meses ou do último ano, tal como é apresentado no menu de Resultados. A unidade armazena dados de utilização e de sumário até um máximo de 365 sessões.

Pode ser observada informação extensiva referente a dados do paciente tanto no mostrador LCD como numa aplicação de software do computador. Os dados e os parâmetros podem ser transferidos entre o S8 ELITE e a aplicação de computador através dos produtos de gestão de dados S8. Ver "Produtos de gestão de dados S8" na página 215.

RESULTADOS DO MENU CLÍNICO

Encontra-se disponível um conjunto extensivo de dados (dados de utilização e de eficácia) em Menu Clínico/Resultados, tal como é ilustrado na Figura 7 na página 210.

Para percorrer os ecrãs de Dados de Utilização e de Eficácia, use:

- a tecla **Para cima/Para baixo** para percorrer os itens dentro de um período de tempo
- a tecla **Esquerda** para percorrer os diferentes períodos de tempo.

O ecrã de USADO HRS indica o número total de horas em que o dispositivo foi usado e o primeiro ecrã de USO indica o número de sessões em que o dispositivo foi utilizado, comparado com o número total de dias desde a última vez que os dados de cumprimento do dispositivo foram restabelecidos. Os outros ecrãs de USO apresentam dados de utilização estatísticos.

Outras estatísticas apresentadas incluem:

- utilização
- pressão (valor ao percentil 95 apenas para tempo de máscara usada)
- fuga (valor ao percentil 95 apenas para tempo de máscara usada)
- IAH: índice de apneia + hipopneia (calculado a cada sessão)
- IA: índice de apneia (calculado a cada sessão)
- IH: índice de hipopneia (calculado a cada sessão).

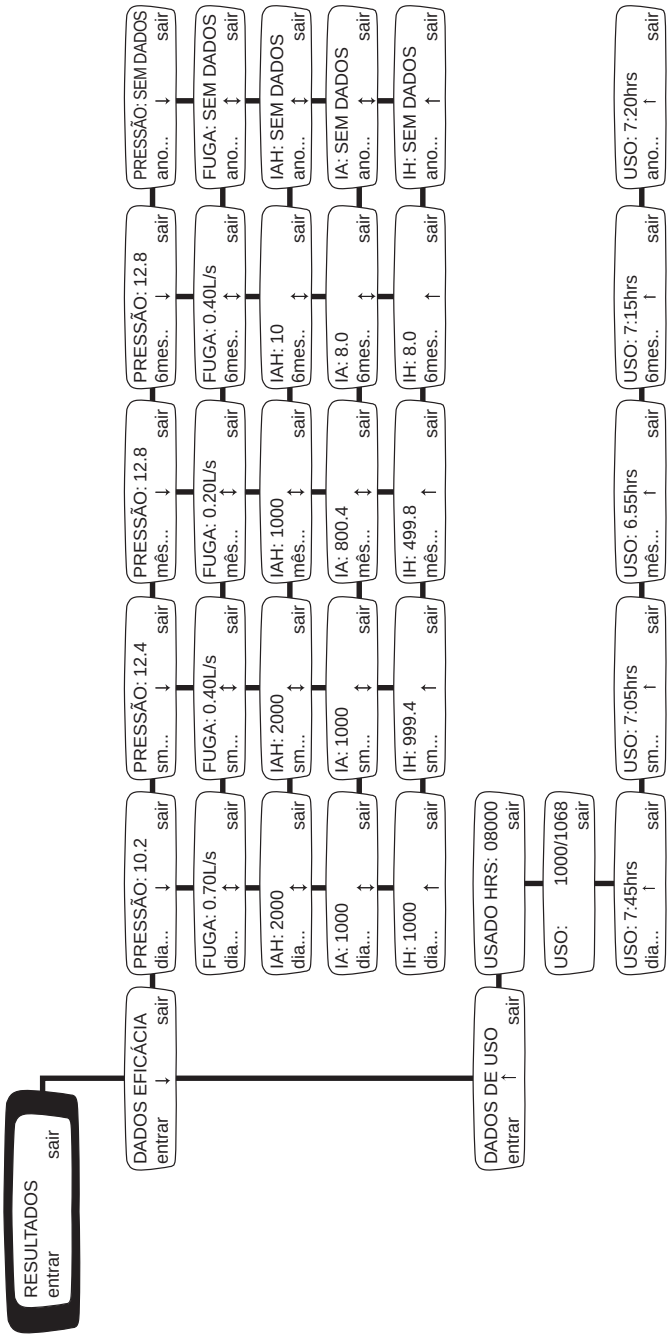


Figura 7 : A série de resultados do menu Clínico

São fornecidas estatísticas para cinco intervalos de tempo (último dia, última semana, último mês, últimos seis meses, último ano) de forma a que possa avaliar o significado dos eventos mais recentes.

Todas as estatísticas calculadas para um intervalo de tempo são dadas como medianas. A mediana é o valor médio após o ordenamento dos dados (50% dos valores são menores e 50% são maiores). Por exemplo, a Tabela 6 apresenta uma semana dos dados de fuga ao percentil 95 (valores em l/s). No sétimo dia, o valor de 0,3 l/s seria apresentado como o valor de fuga do último dia. Na coluna 3 do quadro, os sete valores de fuga foram ordenados em ordem crescente para calcular a mediana.

Tabela 6: Exemplo de cálculo da mediana de fuga

Dia	Fuga ao percentil 95 (l/s)	Conjunto de dados ordenados (l/s)	Mediana (l/s)
7	0,30	0,20	
6	0,20	0,20	
5	1,00	0,30	
4	0,20	0,30	0,30
3	0,30	0,30	
2	0,40	0,40	
1	0,30	1,00	

A mediana corresponde ao quarto valor (0,30 l/s) do conjunto de dados ordenados. O valor de 0,30 l/s seria apresentado como o valor de fuga da última semana.

Se o conjunto de dados incluir um número par de dias (como um mês de 30 dias), a mediana seria o valor médio dos dois valores médios num conjunto de dados ordenados.

Notas:

a. A mediana é uma medida mais precisa do que a média (ou média aritmética) para um conjunto de dados com alguns valores extremos. A média dos dados no quadro anterior é de 0,39 l/s, reflectindo a única sessão com uma fuga invulgarmente elevada (1,00 l/s).

b. Pode disponibilizar os ecrãs de Eficácia e Utilização ao seu paciente instruindo-o a premir as teclas Esquerda e Direita simultaneamente. Isto não irá permitir acesso a outras partes do menu clínico.

A característica de Eliminação de Dados em Menu Clínico/Opções permite-lhe remover todos os dados de eficácia e de utilização armazenados no dispositivo (com a excepção das Horas de Trabalho). Os parâmetros do dispositivo não serão afectados.

INTERPRETAÇÃO DE DADOS NO MENU CLÍNICO

Nota: *Aquando da análise dos resultados, verifique os dados de fuga em primeiro lugar. Valores de fuga maiores que 0,4 l/s (24 l/m) podem afectar a precisão de outras medições.*

PRESSÃO

O transdutor de pressão localizado no dispositivo mede a pressão de tratamento, sendo a pressão média calculada e registada a cada minuto. O valor de pressão indicado no submenu dos Dados de Eficácia (ver Figura 7, A série de resultados do menu Clínico, na página 210) para uma única sessão é a pressão ao percentil 95 para o tempo de máscara usada, excluindo períodos durante os quais a fuga excedeu 0,4 l/s (24 l/min). No caso de intervalos de tempo seleccionados (última semana, último mês, últimos seis meses ou último ano), é apresentada a mediana dos valores diários ao percentil 95. Os dias de não utilização não são incluídos no cálculo.

FUGA

O valor de fuga é calculado analisando o fluxo de ar inspiratório e expiratório (através do sensor de fluxo localizado no dispositivo). Em princípio, os volumes inspiratório e expíratório deverão ser iguais. Uma taxa de fluxo de ar maior do que o fluxo esperado através do respiradouro é igual ao valor da fuga. De um modo geral, uma taxa de fuga superior a 0,4 l/s (24 l/min) é associada a desconforto do paciente, sono perturbado e eficácia de tratamento reduzida.

Notas:

a. *Se a fuga exceder 0,4 l/s (24 l/m) durante um período de tempo superior a 30% da sessão anterior, a mensagem seguinte irá ser apresentada no mostrador LCD.* **Fuga elevada na última sessão.**
b. *No caso de se encontrar activada, a função de Alerta de Fuga, irá alertar o paciente quando a fuga na máscara exceder 0,7 l/s (42 l/min) durante mais de 20 segundos.*

O valor de fuga indicado no submenu dos Dados de Eficácia (ver Figura 7, A série de resultados do menu Clínico, na página 210) é o valor ao percentil 95 para o tempo de máscara usada em cada sessão, ou a mediana do valor ao percentil 95 para um intervalo de tempo seleccionado (última semana, último mês, últimos seis meses ou último ano). Os dias de não utilização não são incluídos no cálculo.

APNEIAS E HIPOPNEIAS

Uma **apneia** é definida como uma redução da ventilação superior a 75%. O algoritmo do dispositivo regista uma apneia se a média oscilante de 2 segundos de ventilação descer abaixo dos 25% da média de tempo recente (constante de tempo a 100 segundos) durante pelo menos 10 segundos consecutivos. Uma **hipopneia** é definida como uma redução da ventilação de 50 a 75%. Uma hipopneia é registada se a média oscilante de 8 segundos descer abaixo dos 50%, mas não abaixo dos 25%, da média recente durante 10 segundos consecutivos.

Os valores de IAH, IA e IH apresentados no submenu de Dados de Eficácia são valores calculados a cada hora de utilização em cada sessão, ou medianas de um intervalo de tempo seleccionado (última semana, último mês, últimos seis meses ou último ano).

Nota: *Quando o APE se encontra activado, a detecção de apneias e hipopneias poder-se-á tornar menos eficaz em situações de fugas elevadas (> 0,4 l/s - 24 l/min).*

SMART DATA NO MENU DO PACIENTE

A função SMART DATA foi incorporada no dispositivo S8 ELITE de forma a aumentar o envolvimento do paciente no seu tratamento. A apresentação de SMART DATA a ser analisada pelo paciente fica à sua discrição. Seleccione algumas ou todas as opções para apresentação no menu do paciente a partir do submenu SMART DATA em Menu Clínico/Opções (ver Figura 5, Ecrãs do menu de Parâmetros, na página 203). A apresentação dos dados seguintes pode ser disponibilizada para a sessão mais recente.

- a classificação por estrelas do ajuste de máscara ao percentil 70
- pressão ao percentil 95
- duração total da sessão (utilização).

Active as opções de Ajuste de Máscara, Pressão ou Utilização de forma a permitir a apresentação de alguns ou de todos estes dados ao paciente.

Se a opção de Auto Visualização estiver desactivada, os dados serão apenas apresentados no submenu de Resultados do menu do paciente. Se você (ou o paciente) activarem a Auto Visualização, os dados da sessão anterior serão apresentados depois do paciente voltar a pôr o dispositivo em funcionamento.

Os dados da sessão actual serão disponibilizados até ao meio-dia, momento no qual é iniciada uma nova sessão.

Nota: *Se nenhuma das opções de Smart Data (Ajuste de Máscara, Pressão ou Uso) forem activadas no menu clínico, o submenu de Resultados não será apresentado no menu do paciente.*

Os pacientes podem usar um diário Smart Data de forma a monitorizarem a sua terapia. Pode fazer o download de um PDF do diário Smart Data para o S8 ELITE a partir de <*www.resmed.com*>.

338210r3 Portuguese.book Page 214 Monday, July 11, 2005 1:20 PM

338210r3 Portuguese.book Page 215 Monday, July 11, 2005 1:20 PM

PRODUTOS DE GESTÃO DE DADOS S8

Nota: *Não remova os produtos de gestão de dados do S8 Elite enquanto que este se encontrar ligado à corrente eléctrica.*

O S8 ELITE vai ter um de dois módulos montados na parte de trás:

- módulo em branco
- Módulo de Cartões de Dados.

Também se encontram disponíveis portas de série e USB, para a transferência de dados para um computador.

COMO USAR UM MÓDULO EM BRANCO

O módulo em branco é uma tampa protectora no S8 ELITE. Em certas alturas, poderá desejar retirar ou instalar o módulo, como por exemplo quando desejar usar um adaptador.

Para *remover* o módulo em branco, puxe-o da parte de trás do S8 ELITE para ver a porta de comunicações de dados (**F-1**).

Para *encaixar* o módulo em branco, empurre o módulo em branco para dentro da porta de comunicações de dados até que o módulo se encaixe no lugar (**F-2**).

Nota: *De modo a que possa proteger a porta de comunicações de dados, certifique-se de que está sempre um módulo fixo à parte de trás do dispositivo.*

COMO USAR UM MÓDULO DE CARTÕES DE DADOS RESSCAN

O módulo de Cartões de Dados ResScan proporciona um modo conveniente de ganhar acesso remoto aos dados armazenados no S8 ELITE, e de actualizar os parâmetros no S8 ELITE. O módulo de Cartões de Dados é destinado a ser utilizado em residências e hospitais. Este módulo usa o Cartão de Dados ResScan para o registo e transferência de dados.

Nota: *Os dados de cumprimento do paciente armazenados no S8 Elite não serão alterados quando copiados para o Cartão de Dados.*

Se o paciente possuir um S8 ELITE com um módulo de Cartões de Dados instalado, este pode usar um Cartão de Dados para recolher dados ou actualizar parâmetros que se encontram armazenados no S8 ELITE.

Se o paciente possuir um S8 ELITE com um módulo em branco instalado, e necessitar de usar um Cartão de Dados, você pode encomendar um pacote de produtos Cartões de Dados da ResMed. Este pacote contém um módulo de Cartões de Dados e um Cartão de Dados.

1. Remova o módulo em branco do S8 ELITE (**F-1**).
2. Fixe o módulo de Cartões de Dados ao S8 ELITE (**G-1**).
3. Siga as instruções para a introdução do Cartão de Dados (página 219).

GESTÃO DO CARTÃO DE DADOS PELO PACIENTE

PRECAUÇÃO

Entregue sempre o Cartão de Dados e o envelope de correio dentro do envelope almofadado fornecido de modo a proteger o Cartão de Dados durante o transporte. Aconselhe o paciente a usar o envelope almofadado quando enviar de volta o Cartão de Dados e o envelope de correio.

Antes de entregar o Cartão de Dados ao paciente, certifique-se de que este foi rotulado com a identificação do paciente e de que o envelope almofadado se encontra correctamente endereçado. Consulte a secção de "Utilização do envelope de correio e envelope almofadado" na página 218 para mais informações.

Certifique-se de que o paciente tem conhecimento do seguinte:

- porque é que recebeu um Cartão de Dados
- como e quando deverá usar o Cartão de Dados
- como introduzir o Cartão de Dados
- como remover o Cartão de Dados
- como devolver o Cartão de Dados
- onde ir para obter informações (a secção de "Detecção e Resolução de Problemas" no Manual do Utilizador para o seu dispositivo S8) no caso da transferência de dados não decorrer como de esperado.

ROTULAGEM DO CARTÃO DE DADOS

- Recomendamos que escreva os detalhes de identificação do paciente no Cartão de Dados de modo a evitar a troca de dados do paciente. É proporcionado um espaço no Cartão de Dados para este mesmo fim.
- Os Cartões de Dados são reutilizáveis. Se for entregar um Cartão de Dados existente a um novo paciente, certifique-se de que o cartão se encontra correctamente rotulado com a identificação do novo paciente. Use o espaço proporcionado na etiqueta do cartão de dados quando for entregar um novo cartão.

Notas:

a. Quando estiver a reutilizar um Cartão de Dados, certifique-se de usar uma etiqueta que não cobre uma área maior do que a área reservada ao nome no Cartão de Dados, e de que não é mais espessa do que 0,2 mm (0,078 pol.). Se a etiqueta for maior do que isto, o paciente poderá não ser capaz de introduzir o Cartão de Dados no módulo de Cartões de Dados do seu gerador de fluxo.

b. Se estiver a usar um Cartão de Dados que já possui uma etiqueta no mesmo, remova-a antes de colar uma nova.

ENTREGA DO CARTÃO DE DADOS

O paciente poderá ter sido entregue um Cartão de Dados em branco quando receber o S8 ELITE com um módulo de Cartões de Dados fixo ao mesmo, ou no caso do paciente ter o S8 ELITE modificado para ser usado com Cartões de Dados.

338210r3 Portuguese.book Page 217 Monday, July 11, 2005 1:20 PM

Se desejar monitorizar o tratamento de um paciente, pode dar-lhe ou enviar-lhe um Cartão de Dados por correio com um envelope de correio. O paciente pode enviar-lhe o cartão de volta depois de ter copiado os dados neste. Se estiver a enviar o Cartão de Dados por correio, necessita de avisar o paciente de que o cartão lhe vai ser enviado por correio.

Se desejar que o paciente actualize os parâmetros no seu S8 ELITE, pode carregar os novos parâmetros num Cartão de Dados e entregá-lo ao paciente ou enviá-lo ao paciente por correio com um envelope de correio. O paciente pode enviar-lhe o cartão de volta depois de ter aplicado os parâmetros ao seu dispositivo S8. A informação no cartão irá permitir-lhe verificar se os parâmetros do paciente foram alterados como de esperado.

Notas

a. O Cartão de Dados deverá ser guardado no envelope de correio quando não estiver a ser usado.

b. Use um envelope de correio para enviar o envelope almofadado e o seu conteúdo ao paciente.

UTILIZAÇÃO DO ENVELOPE DE CORREIO E ENVELOPE ALMOFADADO

Use o envelope de correio para transportar e guardar o Cartão de Dados.

A Figura 8 mostra o interior de um envelope de correio.

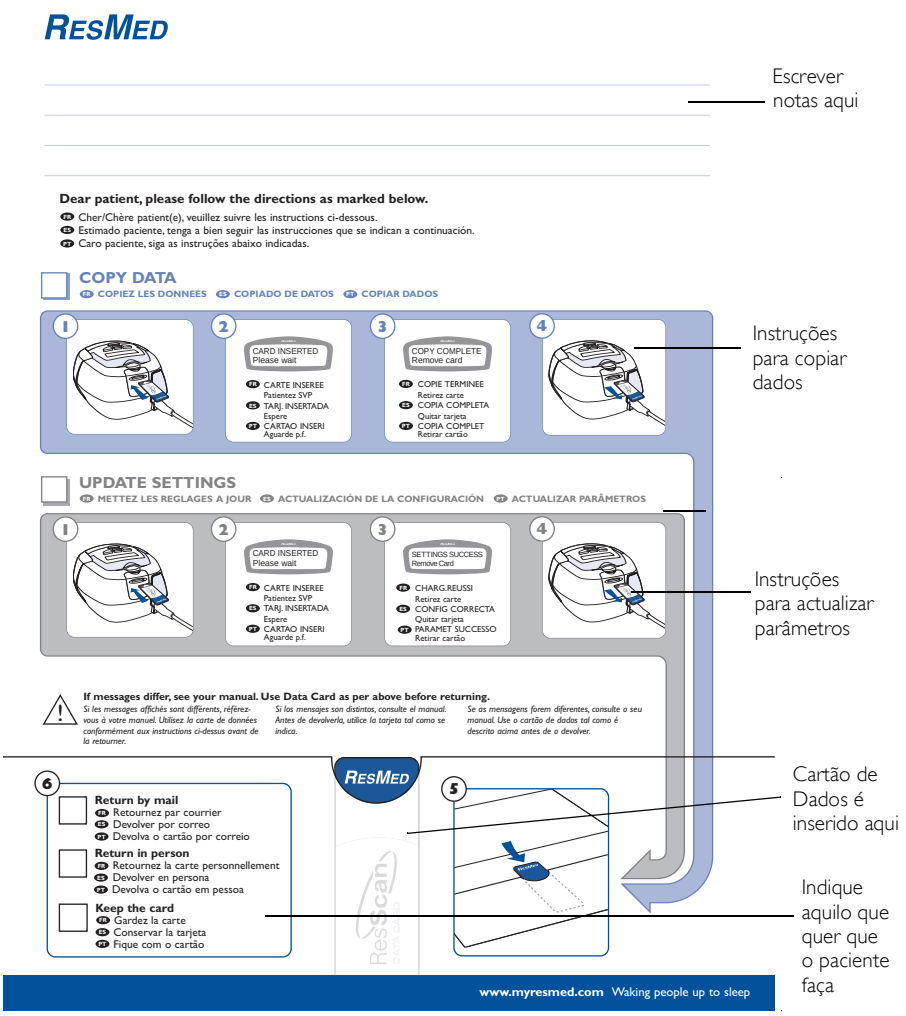

ResMed
Escrever notas aqui
Dear patient, please follow the directions as marked below.
Cher/Chère patient(e), veuillez suivre les instructions ci-dessous.
Estimado paciente, tenga a bien seguir las instrucciones que se indican a continuación.
Caro paciente, siga as instruções abaixo indicadas.
COPY DATA
COPIEZ LES DONNEES · COPIADO DE DATOS · COPIAR DADOS
CARD INSERTED Please wait
CARTE INSEREE Patientez SVP
TARJ. INSERTADA Espere
CARTAO INSERI Aguarde p.f.
COPY COMPLETE Remove card
COPIE TERMINEE Retirez carte
COPIA COMPLETA Quitar tarjeta
COPIA COMPLET Retirar cartão
Instruções para copiar dados
UPDATE SETTINGS
METTEZ LES REGLAGES A JOUR · ACTUALIZACIÓN DE LA CONFIGURACIÓN · ACTUALIZAR PARÂMETROS
CARD INSERTED Please wait
SETTINGS SUCCESS Remove Card
CHARG.REUSSI Retirez carte
CONFIG CORRECTA Quitar tarjeta
PARAMET SUCCESSO Retirar cartão
Instruções para actualizar parâmetros
If messages differ, see your manual. Use Data Card as per above before returning.
Si les messages affichés sont différents, référez-vous à votre manuel. Utilisez la carte de données conformément aux instructions ci-dessus avant de la retourner.
Si los mensajes son distintos, consulte el manual. Antes de devolverla, utilice la tarjeta tal como se indica.
Se as mensagens forem diferentes, consulte o seu manual. Use o cartão de dados tal como é descrita acima antes de o devolver.
Return by mail
Retournez par courrier
Devolver por correo
Devolva o cartão por correio
Return in person
Retournez la carte personnellement
Devolver en persona
Devolva o cartão em pessoa
Keep the card
Gardez la carte
Conservar la tarjeta
Fique com o cartão
Cartão de Dados é inserido aqui
Indique aquilo que quer que o paciente faça
www.myresmed.com Waking people up to sleep

Figura 8: Envelope de correio para Cartão de Dados

Use o envelope de correio para transportar e guardar o Cartão de Dados. Coloque o envelope de correio com o Cartão de Dados dentro do envelope almofadado fornecido quando enviar o Cartão de Dados por correio. Pode escrever o seu nome e endereço na frente do envelope almofadado para ajudar o paciente a enviar o envelope de volta para si. Use um envelope de correio para enviar o envelope almofadado e o seu conteúdo ao paciente.

338210r3 Portuguese.book Page 219 Monday, July 11, 2005 1:20 PM

Introdução do Cartão de Dados

Para introduzir o Cartão de Dados, o paciente precisa de:

1. Certificar-se que o S8 Elite se encontra ligado e de que está a apresentar o ecrã de espera (SUBIDA).
2. Introduzir o Cartão de Dados na ranhura que se encontra no módulo de Cartões de Dados (**H-1**). Com cuidado, empurre o Cartão de Dados até que este não entre mais (**H-2**) e as mensagens começarão então a ser apresentadas no mostrador LCD.

Remoção do Cartão de Dados

Para remover o Cartão de Dados, o paciente precisa de:

1. Segurar a extremidade do Cartão de Dados e puxá-lo para fora (**H-3**).
2. Colocar o Cartão de Dados dentro do envelope de correio fornecido.

Transferência de dados com o Cartão de Dados

Copiar dados para um Cartão de Dados

Se desejar que o paciente lhe entregue os seus dados de cumprimento, necessita de lhe explicar em como copiar os dados para o Cartão de Dados.

Instrua o paciente para seguir os passos seguintes para copiar os dados para um Cartão de Dados:

1. Com o dispositivo no modo de espera (SUBIDA), introduza o Cartão de Dados na ranhura do módulo de Cartões de Dados. O copiar de dados será iniciado automaticamente.
2. A mensagem "Cartão introduzido – aguarde por favor" será apresentada no mostrador LCD enquanto que os dados estão a ser copiados para o Cartão de Dados. O copiar de dados pode demorar até 30 segundos.
3. A mensagem "Cópia completa – retire o cartão" será apresentada no mostrador LCD.
4. Remova o Cartão de Dados do dispositivo. Se desejar enviar o Cartão de Dados e o envelope de correio, coloque-os dentro do envelope almofadado a ser enviado ao médico.

Esta informação também é fornecida no Manual do Utilizador do paciente.

Como actualizar parâmetros no gerador de fluxo

Pode criar novos parâmetros de tratamento e transferi-los para o Cartão de Dados através da sua aplicação de computador da ResMed. O paciente pode usar o Cartão de Dados para actualizar os parâmetros do S8 Elite. Se enviar o Cartão de Dados ao paciente, envie-o no envelope de correio. Se necessitar que o Cartão de Dados seja enviado de volta para si para o poder verificar, envie o envelope almofadado e o seu conteúdo ao paciente dentro de um envelope de correio.

Instrua o paciente para seguir os passos seguintes para actualizar os parâmetros no seu S8 ELITE:

1. Com o dispositivo no modo de espera (SUBIDA), introduza o Cartão de Dados na ranhura do módulo de Cartões de Dados. A actualização será iniciada automaticamente.
2. A mensagem "Cartão introduzido – aguarde por favor" será apresentada no mostrador LCD durante a actualização. A actualização pode demorar até 30 segundos.
3. A mensagem "Parâmetros actualizados – retire o cartão" será apresentada no mostrador LCD no caso dos parâmetros terem sido actualizados correctamente.

   Nota: *Esta mensagem será apresentada uma só vez. Se voltar a introduzir o Cartão de Dados após a actualização dos parâmetros, esta mensagem não irá ser apresentada.*
4. Remova o Cartão de Dados do dispositivo.

Esta informação também é fornecida no Manual do Utilizador do paciente.

Quando criar um Cartão de Dados com os parâmetros da terapia, pode guardar o número de série do dispositivo no Cartão de Dados. Isto evita que os parâmetros sejam aplicados ao dispositivo errado. Consulte o manual da sua aplicação de computador para mais informações.

Os dados de cumprimento e eficácia são sempre armazenados no S8 ELITE. Se o Cartão de Dados for perdido ou danificado em trânsito, os dados armazenados no dispositivo S8 podem voltar a ser copiados num Cartão de Dados.

AVISO

Instrua o paciente para o contactar imediatamente no caso dele estar a usar o Cartão de Dados para actualizar os parâmetros no seu dispositivo e a mensagem de "Parâmetros actualizados" não for apresentada.

ANÁLISE DO CARTÃO DE DADOS

Use a aplicação de computador da ResMed para transferir dados e parâmetros entre um S8 ELITE ou um Cartão de Dados e o seu computador. Consulte o guia do utilizador da sua aplicação de computador para mais informações referentes à análise da informação obtida através de Cartões de Dados.

ADAPTADORES S8

Os adaptadores S8 foram desenhados para serem usados com a série S8 de dispositivos da ResMed para transferirem dados entre os dispositivos e um computador.

Encontram-se disponíveis dois adaptadores:

- Adaptador de série, que usa um cabo de série standard
- Adaptador USB (fornecido com um cabo USB).

AVISO

- Use adaptadores S8, apenas como é especificado neste manual.
- Os adaptadores S8 foram desenhados especificamente para serem usados com os dispositivos S8 da ResMed.

Fixe o adaptador de série S8 ou USB a um dispositivo S8 da ResMed para criar uma porta de série ou porta USB. Pode então conectar um cabo que permite a transferência de dados entre o dispositivo e o computador.

PRECAUÇÃO

Se o cabo não estiver conectado quando o adaptador S8 estiver conectado a um dispositivo S8, coloque a tampa de protecção do adaptador ou remova o adaptador e substitua-o com um módulo em branco ou um módulo de Cartões de Dados. Isto é de modo a evitar danificar o adaptador S8.

COMO CONECTAR UM ADAPTADOR S8

Notas:

a. Certifique-se de que um módulo ou um adaptador se encontra conectado ao dispositivo S8 a qualquer momento.

b. Remova o módulo existente do dispositivo S8 no caso de ser necessário usar o adaptador série ou USB.

c. O dispositivo deverá estar desligado quando se estiver a remover o módulo e a conectar o adaptador.

Para conectar o adaptador S8 a um dispositivo S8:

1. Desligue o dispositivo da tomada de corrente eléctrica.
2. Remova o módulo que actualmente se encontra conectado ao dispositivo S8 (**I-1**).
3. Prima e mantenha premido o botão que se encontra no adaptador (**I-2 a**), ao mesmo tempo que o empurra sobre o dispositivo.
4. Conecte uma das extremidades do cabo ao adaptador, e a outra extremidade ao computador.

COMO REMOVER UM ADAPTADOR S8

Para remover o adaptador S8:

Nota: *O dispositivo deverá estar desligado quando se estiver a remover o adaptador ou a conectar um módulo.*

1. Prima e mantenha premido o botão que se encontra no adaptador (**I-3 a**), ao mesmo tempo que o puxa para fora do dispositivo S8.
2. Conecte um outro módulo ao dispositivo S8 de acordo com as instruções para aquele módulo.

Consulte o manual para a sua aplicação de computador para mais informações referentes à transferência de dados para o seu computador.

338210r3 Portuguese.book Page 222 Monday, July 11, 2005 1:20 PM

338210r3 Portuguese.book Page 223 Monday, July 11, 2005 1:20 PM

LIMPEZA E MANUTENÇÃO

Deverá levar a cabo regularmente a limpeza e manutenção descritas nesta secção. Consulte o manual da sua máscara para mais informações.

LIMPEZA – DIARIAMENTE

Máscara
Lave a máscara de acordo com as instruções fornecidas com a mesma.

Tubagem de ar
Desconecte o tubo de ar do S8 ELITE (e humidificador, caso esteja a ser utilizado) e pendure o tubo e a máscara num local seco e limpo até à próxima utilização.

Humidificador
Se estiver a usar um humidificador, limpe-o de acordo com as instruções no manual para o utilizador do humidificador.

LIMPEZA – SEMANALMENTE

1. Remova a tubagem de ar do S8 ELITE e da máscara.
2. Lave a tubagem de ar em água morna e detergente suave. Enxagúe bem e pendure-a a secar.
3. Antes da próxima utilização, monte a máscara e o arnês de acordo com as instruções para o utilizador da máscara.
4. Volte a conectar a tubagem de ar à saída de ar e à máscara.

LIMPEZA – PERIODICAMENTE

1. Limpe o exterior do S8 ELITE com um pano húmido e detergente suave.
2. Inspeccione o filtro de ar para verificar se este se encontra bloqueado com sujidade ou se tem perfurações (ver "Substituição do Filtro de Ar" na página 224).

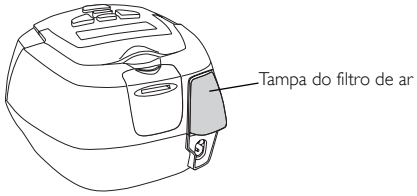
AVISO

- **Tome precauções contra o risco de electrocussão. Não mergulhe a unidade ou cabo eléctrico em água. Antes de limpar, remova sempre o cabo eléctrico da unidade e certifique-se de que esta se encontra seca antes de o voltar a conectar.**
- **A máscara e a tubagem de ar vão estar sujeitas ao desgaste normal devido ao uso. Verifique-as periodicamente para a possível existência de danos.**

SUBSTITUIÇÃO DO FILTRO DE AR

Para substituir o filtro de ar:

1. Remova a tampa do filtro de ar que se encontra na parte de trás do S8 ELITE.



2. Remova e deite fora o filtro de ar usado.
3. Introduza um filtro novo, com a face azul virada para fora da unidade.
4. Volte a colocar a tampa do filtro de ar.

Inspeccione o filtro de ar todos os meses para verificar se este se encontra bloqueado com sujidade ou tem perfurações. Com a utilização normal de uma unidade S8 ELITE, o filtro de ar precisa de ser substituído uma vez em cada seis meses (ou mais frequentemente se a sua unidade se encontrar num ambiente com muito pó).

AVISO

- Não lave o filtro de ar. O filtro de ar não é lavável ou reutilizável.
- A tampa do filtro de ar protege o dispositivo na eventualidade de um derrame de líquidos acidental sobre o dispositivo. Certifique-se de que o filtro de ar e a tampa do filtro de ar estejam sempre instalados.

MANUTENÇÃO

PRECAUÇÃO

- Não tente abrir a caixa do S8 Elite. Não existem peças dentro da mesma que possam ser reparadas pelo utilizador.
- Inspecções e consertos só deverão ser levados a cabo por um agente de serviços autorizado. Sob nenhuma circunstância deverá tentar efectuar consertos ou manutenção ao gerador de fluxo você mesmo.

Este produto (S8 ELITE) deverá ser inspeccionado por um centro de assistência técnica autorizado da ResMed 5 anos após a data de fabrico. Antes disto, o dispositivo destina-se a proporcionar um funcionamento seguro e fiável desde que a sua utilização e manutenção respeitem as instruções fornecidas pela ResMed. Os detalhes referentes à garantia ResMed aplicável são fornecidos com o dispositivo aquando da sua compra original. No entanto, e como é o caso de todos os dispositivos eléctricos, deverá ter cuidado e enviar o dispositivo a um centro de assistência técnica autorizado da ResMed no caso de detectar anomalias no mesmo.

Se achar que o seu gerador de fluxo não está a funcionar adequadamente, ver "Detecção e Resolução de Problemas" na página 227.

338210r3 Portuguese.book Page 225 Monday, July 11, 2005 1:20 PM

PERGUNTAS FREQUENTES

É POSSÍVEL QUE OS PACIENTES USEM O S8 ELITE COM UM HUMIDIFICADOR?

Sim. Os pacientes podem experimentar secura no nariz, na boca e na garganta, no decorrer do tratamento, e especialmente durante o Inverno. Em muitos casos a utilização de um humidificador pode aliviar este desconforto. O S8 ELITE pode ser usado em combinação com o HUMIDAIRE 3i de maneira a formar um dispositivo integrado.

O QUE É O APE?

O APE, ou Alívio de Pressão Expiratória, foi concebido para ajudar os pacientes que utilizam o S8 ELITE e experimentam desconforto quando respiram contra a pressão programada. Se programar o valor de APE, existem três níveis disponíveis (1 a 3 cm H_2O). Pode programar o APE de forma a que este se encontre disponível apenas durante a subida, ou no decorrer da terapia. Use o parâmetro do menu APE para possibilitar o acesso ao parâmetro APE por parte do paciente.

COMO OBTER DADOS OU DISPONIBILIZAR ESSES DADOS A UM PACIENTE?

Tanto o médico como o paciente podem ver os dados no ecrã de LCD do S8 ELITE. Pode também usar o Cartão de Dados para obter dados do paciente e actualizar os parâmetros do paciente de modo remoto. Pode usar um adaptador e um cabo S8 para transferir dados directamente de um S8 ELITE para uma aplicação do computador.

DURANTE QUANTO TEMPO É QUE O PACIENTE NECESSITA DEIXAR O CARTÃO DE DADOS NO S8 ELITE PARA RECOLHER OS DADOS?

O Cartão de Dados pode ser introduzido a qualquer altura. Os dados do S8 ELITE serão transferidos para o Cartão de Dados dentro de 30 segundos.

QUAL É O VOLUME DE DADOS QUE POSSO OBTER A PARTIR DE UM S8 ELITE?

O S8 ELITE armazena até 365 dias de dados em sumário e até cinco noites de dados em detalhe (até 500 eventos por sessão). O Cartão de Dados armazena até 180 dias de dados em sumário e até cinco noites de dados em detalhe (até 200 eventos por sessão).

POSSO PROGRAMAR LEMBRETES PARA OS MEUS PACIENTES?

Pode programar uma série de lembretes, para alertar o seu paciente quando for a altura de substituir a sua máscara ou filtro de ar, quando deve enviar o dispositivo para manutenção, quando deve usar o Cartão de Dados ou quando deve entrar em contacto consigo. Pode usar uma aplicação de computador para personalizar lembretes específicos.

OS PACIENTES PODEM VIAJAR COM O S8 ELITE?

Uso internacional

O gerador de fluxo S8 ELITE vem equipado com um transformador de energia interno que permite utilizá-lo noutros países. A unidade aceita correntes de alimentação de 100 a 240V e de 50 a 60Hz. Não é necessário fazer um ajuste especial à unidade, mas os pacientes poderão necessitar de um adaptador de ficha para o tipo de tomada eléctrica.

Uso num avião

O S8 ELITE encontra-se em conformidade com os requisitos US FCC Parte 15, Classe B se não forem utilizados cabos de dados externos. Os pacientes deverão consultar o departamento médico da companhia aérea que vão usar se pretenderem usar o S8 ELITE num avião.

Nota: *Os pacientes não deverão usar o* S8 ELITE *quando o avião estiver a levantar vôo ou a aterrar.*

OS PACIENTES PODEM USAR O S8 ELITE SE NÃO HOUVER CORRENTE ALTERNADA DISPONÍVEL?

Há uma tomada para corrente contínua na parte de trás do S8 ELITE. Deve ser usado um transformador DC-12 da ResMed para conectar o S8 ELITE a uma fonte de energia de 12V ou 24V de corrente contínua. O transformador DC-12 pode ser adquirido em separado em distribuidores de produtos ResMed.

AVISO

Este dispositivo não deverá ser ligado a fontes de energia de corrente alternada e corrente contínua simultaneamente.

338210r3 Portuguese.book Page 227 Monday, July 11, 2005 1:20 PM

DETECÇÃO E RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

PRECAUÇÃO

Se o problema não puder ser resolvido, contacte o seu fornecedor de equipamento ou a ResMed. Não tente abrir a caixa do S8 Elite. Não existem peças dentro da mesma que possam ser reparadas pelo utilizador. Inspecções e consertos do interior só deverão ser levados a cabo por um agente de serviços autorizado.

Problema	Possível causa	Solução
Nada é apresentado no mostrador LCD.	A unidade não se encontra ligada a uma fonte de energia.	Certifique-se de que o cabo eléctrico se encontra ligado e de que o interruptor de energia (no caso de ser disponível) se encontra ligado.
A pressão de tratamento aparenta ser baixa.	O tempo de subida está a ser utilizado.	Aguarde pelo aumento da pressão de ar.
	O filtro de ar está sujo.	Substitua o filtro de ar.
	A tubagem de ar está dobrada ou foi perfurada.	Endireite ou substitua a tubagem.
	A tubagem de ar não foi conectada adequadamente.	Verifique a tubagem de ar.
	A máscara e o arnês não foram posicionados correctamente.	Ajuste a posição da máscara e do arnês.
	Faltam as tampas da porta de acesso na máscara	Volte a colocar as tampas.

Problema	Possível causa	Solução
O dispositivo não começa a funcionar quando o paciente respira para dentro da máscara.	O cabo eléctrico não foi conectado adequadamente.	Conecte o cabo eléctrico firmemente em ambas extremidades.
	A tomada eléctrica poderá estar avariada.	Experimente usar uma outra tomada eléctrica.
	O SmartStart não está activado.	Active o SmartStart.
	O Alerta de Fuga foi activado; o SmartStart foi desactivado automaticamente.	Desactive o Alerta de Fuga para activar o SmartStart.
	A respiração não é suficientemente forte para activar o SmartStart.	Peça ao paciente para respirar profundamente através da máscara.
	O paciente está a usar uma máscara facial.	O SmartStart não funciona com uma máscara facial uma vez que a válvula de anti-asfixia não permite pressão suficientemente alta durante a expiração.
	A fuga de ar é excessiva.	Ajuste a posição da máscara e do arnês.
		As tampas poderão não se encontrar nas portas da máscara. Volte a colocar as tampas.
		A tubagem de ar não foi conectada adequadamente. Conecte a tubagem de ar firmemente em ambas extremidades.
		A tubagem de ar está dobrada ou foi perfurada. Endireite ou substitua a tubagem.
O dispositivo não pára quando o paciente remove a máscara.	O SmartStart/Stop não está activado.	Active o SmartStart/Stop.

Problema	Possível causa	Solução
O SmartStart encontra-se activado mas o gerador de fluxo não pára automaticamente quando o paciente remove a máscara.	Está a ser usado um sistema de máscara incompatível.	Use apenas o equipamento recomendado pela ResMed.
A data ou hora dos ficheiros de dados é a incorrecta.	A data ou hora do dispositivo é a incorrecta.	Acerte a data e hora actuais no dispositivo.
Apresentação de mensagem de erro: **`Verifique o tubo!! Premir se o fez`**	A tubagem de ar está solta.	Verifique que os tubos de ar estão conectados de forma adequada. Para apagar a mensagem, prima uma qualquer tecla do teclado.
Apresentação de mensagem de erro: **`ERRO DE SISTEMA Contacte o agente de serviços!`**	Falha de componente.	Envie a unidade para manutenção.
Apresentação de mensagem de erro: **`Fuga elevada na última sessão.`**	O seu paciente experimentou níveis de fuga maiores que 0,4 l/s (24 l/min) durante mais de 30% da última sessão.	Verifique as conexões da tubagem de ar e o ajuste da máscara.
Apresentação de mensagem de erro: **`FUGA ELEVADA!!! Ajuste a máscara.`**	O seu paciente experimentou níveis de fuga maiores que 0,7 l/s (42 l/min) durante mais de 20 segundos.	Verifique as conexões da tubagem de ar e o ajuste da máscara.
Apresentação de mensagem de erro: **`Exxxx`** *(onde* **`xxxx`** *define um código de erro)*	Falha de componente.	Envie a unidade S8 Elite para manutenção.

Problema	Possível causa	Solução
O Cartão de Dados é devolvido sem os dados de paciente esperados.	O Cartão de Dados não foi introduzido correctamente.	Confirme que o paciente está a introduzir o Cartão de Dados no módulo de Cartões de Dados com a seta virada para cima, enquanto que o S8 Elite se encontra ligado mas não a administrar terapia (em modo de espera).
	O Cartão de Dados não foi introduzido completamente.	Certifique-se de que o paciente está a introduzir o Cartão de Dados na ranhura do módulo de Cartões de Dados até mais não poder ir.
	O cartão não é um Cartão de Dados ResScan.	Certifique-se que o cartão utilizado é um Cartão de Dados ResScan.
A mensagem seguinte é apresentada no mostrador LCD depois do paciente introduzir um Cartão de Dados: **`Erro de Cartão Remova o Cartão`**	O Cartão de Dados não foi introduzido correctamente.	Confirme que o paciente está a introduzir o Cartão de Dados no módulo de Cartões de Dados com a seta virada para cima, enquanto que o S8 Elite se encontra ligado mas não a administrar terapia (em modo de espera).
	O cartão não é um Cartão de Dados ResScan.	Certifique-se que o cartão utilizado é um Cartão de Dados ResScan.
	O Cartão de Dados foi retirado antes da mensagem **Parâmetros copiados – retire o cartão** ter sido apresentada.	Instrua o paciente para voltar a introduzir o Cartão de Dados e esperar até que a mensagem de **Parâmetros copiados – retire o cartão** seja apresentada no mostrador LCD.
	Se esta mensagem se repetir mesmo quando o Cartão de Dados é introduzido correctamente, é possível que o Cartão de Dados se encontre danificado.	Envie um novo Cartão Dados ao paciente.

Problema	Possível causa	Solução
A mensagem seguinte é apresentada no mostrador LCD depois do paciente tentar actualizar os parâmetros usando o Cartão de Dados: **Parâmetros inválidos Remova o Cartão**	A informação de identificação do Cartão de Dados não corresponde à informação de identificação do dispositivo que o paciente está a tentar actualizar.	Verifique que a informação de identificação no Cartão de Dados é a correcta. (Consulte o manual clínico da sua aplicação de computador para mais informações.)
A mensagem seguinte é apresentada no mostrador LCD depois do paciente tentar actualizar os parâmetros usando o Cartão de Dados: **Erro de Parâmetros Remova o Cartão**	Existe um erro de dados irrecuperáveis no Cartão de Dados.	Use a aplicação de computador adequada para reprogramar os parâmetros num novo Cartão de Dados e entregue este novo Cartão de Dados ao paciente.

Problema	Possível causa	Solução
A mensagem seguinte NÃO é apresentada no mostrador LCD depois do paciente tentar actualizar os parâmetros usando o Cartão de Dados: **`Parâmetros actualizados – retire o cartão`**	Os parâmetros não foram actualizados.	A mensagem só é apresentada na primeira vez em que um Cartão de Dados for introduzido num dispositivo para actualizar os parâmetros. É possível que o paciente não tenha reparado na mensagem. Para verificar se os parâmetros foram realmente aplicados: • Pergunte ao paciente se a terapia que está a receber parece ser diferente. • Verifique os dados de parâmetros escritos no Cartão de Dados do S8 Elite para se certificar de que estes são os correctos (consulte o manual clínico da sua aplicação de computador para mais informações). Se os dados de parâmetros do Cartão de Dados corresponderem aos parâmetros desejados, o dispositivo foi bem programado.

Se o paciente não sentir nenhuma diferença na terapia e/ou os parâmetros não forem correctos, necessitará de considerar as seguintes possíveis causas:

	O Cartão de Dados entregue ao paciente não possuia parâmetros porque o paciente recebeu o cartão errado.	Use a aplicação de computador adequada para reprogramar o Cartão de Dados com os parâmetros e entregue este Cartão de Dados ao paciente.

Problema	Possível causa	Solução
	O Cartão de Dados poderá ter sido removido antes dos parâmetros terem sido copiados para o S8 Elite.	Certifique-se que o paciente não remove o Cartão de Dados antes da mensagem de **`Parâmetros actualizados – retire o cartão`** ser apresentada no mostrador LCD.
	O Cartão de Dados dado ao paciente não possuía parâmetros porque a programação de parâmetros não foi completada.	Use a aplicação de computador adequada para reprogramar o Cartão de Dados com os parâmetros, certificando-se de completar a programação. Entregue o cartão ao paciente.
	O Cartão de Dados não foi introduzido correctamente.	Confirme que o paciente está a introduzir o Cartão de Dados no módulo de Cartões de Dados com a seta virada para cima, enquanto que o S8 Elite se encontra ligado mas não está a administrar terapia (em modo de espera).
	O Cartão de Dados não foi introduzido completamente.	Certifique-se de que o paciente está a introduzir o Cartão de Dados na ranhura do módulo de Cartão de Dados até mais não poder ir.
	O cartão não é um Cartão de Dados ResScan.	Certifique-se que o cartão utilizado é um Cartão de Dados ResScan.

338210r3 Portuguese.book Page 234 Monday, July 11, 2005 1:20 PM

ESPECIFICAÇÕES DO SISTEMA

S8 ELITE (SEM ACESSÓRIOS)

Desempenho

Variação da pressão de funcionamento: 4 a 20 cm H_2O

Dimensões (A x L x P): 112 mm x 164 mm x 145 mm (4,4 pol. x 6,5 pol. x 5,7 pol.)

Peso: 1,3 kg (2,9 lib.)

Fornecimento de energia

- Tensão e corrente de alimentação para o S8 ELITE com o HUMIDAIRE 3i: 100–240 V, 50/60 Hz; 110 V, 400 Hz; 2,5 A <140 VA (110 W) (consumo máximo de energia). Consumo de energia de pico instantânea <340 VA.
- Consulte as instruções do transformador DC-12 para informações acerca das classificações CC. Use apenas o transformador DC-12 da ResMed para entrada de corrente contínua.

O consumo de energia real irá variar de acordo com vários factores tais como a utilização de acessórios, altitude acima do nível do mar e temperatura ambiente. Os valores de consumo de energia para condições de tratamento típicas (usando um dispositivo de respiração ajustado a 0,5 l e 15 respirações por minuto com um tubo de ar de 2 m (6 pés, 6 pol.) e a máscara ULTRA MIRAGE) são dados no quadro seguinte.

Dispositivo	Pressão (cmH_2O)	Energia (VA)	Energia (W)
S8 Elite	5	18	7,6
	10	23	11,6
	15	30	15,9
	20	39	20,7

Tomada de corrente para o HumidAire 3i

Tensão da tomada: 100–240V, 50/60Hz; 110V, 400Hz; 2,0A

Filtro de ar: Duas camadas de fibra não-tecida de poliéster, coligadas por pó

Tubagem de ar: Plástico flexível, 2 m (6 pés, 6 pol.)

Saída de ar: A saída de ar cónica de 22 mm encontra-se em conformidade com o EN 1281-1

Classificações IEC 60601-1: Classe II (isolamento duplo), Tipo CF

Nível de ruído: A pressão acústica irradiada é de <30 dBA a 10 cm H_2O e 1 m de acordo com o ISO17510

ACESSÓRIOS

CARTÃO DE DADOS

Dimensões (A x L x P): 65,04 mm x 22,15 mm x 0,85 mm

(2,56 pol. x 0,87 pol. x 0,03 pol.)

Módulo de Cartões de Dados

Dimensões (A x L x P): 49,7 mm x 42,2 mm x 12 mm
(1,95 pol. x 1,66 pol. x 0,47 pol.)

Adaptadores série e USB do S8

Dimensões (A x L x P): 41,8 mm x 42,8 mm x 40 mm
(1,64 pol. x 1,67 pol. x 1,57 pol.)

Todos os dispositivos (onde for aplicável)

Construção da caixa: Construída com termoplástico retardante à chama

Condições ambientais
Temperatura de funcionamento: +5°C a +40°C (+41°F a +104°F)
Humidade de funcionamento: 10 a 95% (sem condensação)
Temperatura de armazenamento e transporte: -20°C a +60°C (-4°F a +140°F)
Humidade de armazenamento e transporte: 10 a 95% (sem condensação)
Altitude de funcionamento: Nível do mar a 2591 m (8500 pés)

Compatibilidade electromagnética
Para informações referentes aos requisitos de compatibilidade electromagnética, consulte a secção de "Guia e Declaração do Fabricante - Imunidade e Emissões Electromagnéticas" do *Manual do Utilizador do Sistema S8 Elite*. Esta secção inclui informações referentes à conformidade com a Classe A quando o adaptador de série é utilizado.

Nota: *O fabricante reserva o direito de fazer alterações a estas especificações sem aviso prévio.*

Os símbolos que são encontrados no dispositivo

Atenção, consulte documentos anexos

Equipamento do tipo CF

Equipamento de Classe II

À prova de respingos

Perigo de choque eléctrico

Iniciar/Parar e Ajuste da Máscara

338210r3 Portuguese.book Page 237 Monday, July 11, 2005 1:20 PM

ÍNDICE REMISSIVO

A
Acesso de APE 205
acesso de tecla de atalho
  menu clínico 198
acessórios 190
actualizar parâmetros do dispositivo 219
Adaptador S8 225
adaptador série 221
adaptador USB 221
adaptadores
  remoção 221
  série 221
  USB 221
Adaptadores S8
  dimensões 236
  remoção 221
  série 220
  USB 220
administração de terapia 193
Alerta de fuga 204
alívio de pressão expiratória 191
APE 225
  desempenho do dispositivo 192
  ecrãs 204
avião 226

C
Cartão de Dados 225
  actualizar parâmetros 219
  analisar 220
  copiar dados 219
  gestão do paciente 216
  introduzir 219
  remoção 219
classificação por estrelas, ajuste da
    máscara 195
compatibilidade electromagnética 236
Comprimento do tubo 204
condições ambientais 236
conectar um adaptador 221
construção da caixa 236
CPAP 204
CPAP inicial 204

D
dados
  Resultados do menu clínico 209
Dados de eficácia 205
Dados de uso 205
dados em detalhe 225
dados em sumário 225
data (acertar) 206
detecção e resolução de problemas 227

E
Ecrã Usado
  menu clínico 209
Ecrãs APE 204
Eliminar dados 205, 211
envelope de correio 218
especificações do sistema
  S8 Elite 235
estatísticas
  medianas 211

F
filtro de ar 235
  substituição 224
fontes de energia 226
fornecimento de energia 235

G
gestão de dados 209
gestão do paciente
  Cartão de Dados 216

H
hora (acertar) 206
Horas de trabalho 206
horas de trabalho da máquina 206
horas em uso 204
HumidAire 3i
  a fixar 196
  armazenar 196
humidificador 225
  limpeza 223
  tipo 190

I
Idioma 206
informação de funcionamento 189
informação médica 185
Interpretação dos dados 212

L
lembrete de chamar médico 207
lembrete de introduzir cartão 207

PORTUGUÊS

lembrete de manutenção 208
lembrete de substituir máscara 207
lembrete de substituir o filtro de ar 208
lembretes 205, 207, 225
  chamar médico 207
  introduzir cartão 207
  manutenção 208
  personalizado 208
  substituir máscara 207
  substituir o filtro de ar 208
lembretes personalizados 208
limpeza 223
  diariamente 223
  periodicamente 223
  semanalmente 223

M

máscara 204
  ajuste da máscara 195
  máscaras disponíveis 189
mask types 206
medianas 211
mensagem de fuga elevada 212
menu clínico 201
  Acesso de APE 205
  acesso de tecla de atalho 198
  Alerta de fuga 204
  APE 204
  Comprimento do tubo 204
  CPAP 204
  CPAP inicial 204
  Dados de eficácia 205
  Dados de uso 205
  Data 206
  dias de utilização/totalidade de dias 204
  Eliminar dados 205, 211
  Hora 206
  Horas de trabalho 206
  horas em uso 204
  Humidificador 204
  Idioma 206
  Lembretes 205, 207
  Máscara 204
  Menu de manutenção 206
  Menu de Opções 205
  Menu de parâmetros 204
  Modo 204
  Número da PCB 206
  número de série (dispositivo) 206
  opções de programação 208
  Parâmetro APE 205
  parâmetros 204
  Resultados 209
  Smart Data 205
  SmartStart 204
  Subida 204
  Subida máxima 204
  Tipo de menu 206
  Valores predefinidos 205
  velocidade de transmissão 206
  versão de software 206
Menu CPAP 199
Menu de manutenção 206
Menu de Opções 205
Menu de parâmetros 204
menu do paciente 199
  Alerta de fuga 204
  Comprimento do tubo 204
  Horas de trabalho 206
  Humid 204
  Idioma 206
  Máscara 204
  Número da PCB 206
  número de série (dispositivo) 206
  opções de programação 208
  parâmetros 204
  Smart Data 205, 213
  SmartStart 204
  Subida 204
  versão de software 206
menus 199
Modo 204
Módulo de Cartões de Dados 215
módulo em branco 215
módulos
  Cartão de Dados 215
  em branco 215
Mostrador LCD 197

N

número da placa de circuito impresso 206
número de série 206

P

Parâmetro APE 205
parâmetros da máscara 206
parâmetros predefinidos 208
perguntas frequentes 225, 226
peso 235
princípios de funcionamento 191
produtos de gestão de dados 190, 215

338210r3 Portuguese.book Page 239 Monday, July 11, 2005 1:20 PM

R
recolher dados 225
remoção de um adaptador 221
responsabilidade, utilizador/proprietário 183
Resultados 209
Resultados do menu clínico
  dados 209

S
S8 Elite 189
  dimensões 235, 236
  manutenção 224
  viagens com 226
secura
  secura do nariz, boca ou garganta 225
Smart Data 205
  apresentação de dados do paciente 213
  menu do paciente 213
SmartStart 193, 204
Subida 204
subida máxima 204

T
tampa da frente 190, 204
tecla direita 198
tecla esquerda 198
tecla iniciar/parar 198
tecla para baixo 198
tecla para cima 198
teclado 197
Tipo de menu 206
tipos de máscara 206
transformador DC-12 226
tubagem de ar 235
  limpeza 223

U
uso internacional 226
utilização do Cartão de Dados 219
utilização num avião 226

V
Valores predefinidos 205
velocidade de transmissão 206
versão de software 206

338210r3 Portuguese.book Page 240 Monday, July 11, 2005 1:20 PM